|  |
| --- |
| Adult Consent Form Template – Spanish Version 1.0, 9/12/2025  (Based on Adult Consent Form Version 1.12, 4/12/2024)  **GENERAL INSTRUCTIONS** – delete this box from the submitted consent form  This template is for research involving adults. Do not use this template for research involving children; instead use “Parent Permission Form Template” if parents are not subjects and “Parent Consent and Permission Form Template” if parents as well as children are subjects.  Use this template as follows:   * Red text represents instructions to you – to be deleted from the final version. For example, when a section starts with “[Include if…],” you should read the red bracketed phrase, and either delete the whole section if not applicable to your study, or delete just the red bracketed phrase and retain the section if applicable to your study. * Blue text represents guidance on suggested content – to be edited and changed to black or replaced with black in the final version. The language should be understandable at an 8th grade reading level. * Black text represents text that should ordinarily be incorporated as-is, if applicable   If your study involves any of the following, see the specific instruction box at the end of this template:   * Genetic testing and/or collecting genetic information * Communication of pertinent and/or incidental findings to subjects and/or their physicians * Repositories or other retention of samples or data * ICH-GCP   There are five signature pages at the end of this template; use the one that is applicable and delete the remaining four.  Please note that you must enter the project title and PI name in black in the header on the second page.  The submitted version should have no red or blue text (including instruction boxes like this one) |

**CONSENTIMIENTO DE INVESTIGACIÓN**

**Información Básica**

Título de Proyecto: Title

Número de IRB: the “H number” of your submission

[Include if there is one or more external sponsor; otherwise, delete paragraph] Patrocinador: External sponsor(s).

Investigador Principal: PI name

PI/study email

PI/study mailing address

[Include A or B]

[A. Include if the study is no more than minimal risk; otherwise, delete paragraph] Numero de teléfono relacionado con el estudio: phone number

[B. Include if the study is greater than minimal risk; otherwise, delete paragraph] Numero de teléfono relacionado con el estudio: Horario regular: phone number Número de teléfono disponible 24 horas: 24-hour number

**Descripción General**

Le estamos pidiendo que participe en un estudio de investigación. Un estudio de investigación es una manera organizada de recolectar información de preguntas científicas. Este formulario describe qué expectativas debe de tener si decide participar en este estudio. Existen programas establecidos para garantizar que los investigadores cumplan con las obligaciones indicadas en este formulario.

Es su decisión participar o no participar en este estudio. Estamos iniciando esta investigación para a one-sentence summary in lay language of the purpose of the study. Le estamos pidiendo que participe porque a one-sentence summary in lay language of why the subject is eligible for the study. Si usted decide participar, usted a one-sentence overview in lay language of what will happen in the study. Su participación en este estudio durará xx días, semanas, meses si usted decide participar por el estudio completo. Encontrará más información sobre lo que ocurrirá en este estudio más adelante en este formulario.

Los riesgos principales de participar en este estudio son a one-sentence overview in lay language of the risks that are most relevant to the potential subject 's decision about whether or not to join the study. Encontrara mas informacion sobre los riesgos mas adelante en este formulario.

[Include and complete if there is a potential direct benefit to subjects; otherwise, omit entire paragraph] Podría beneficiarse al participar en el estudio porque a one-sentence overview in lay language of the benefits that are most relevant to the potential subject’s decision about whether or not to join the study. Encontrara mas informacion sobre los riesgos mas adelante en este formulario.

[Include and complete if there is a potential direct benefit to subjects and there are appropriate alternative procedures or courses of treatment that might be advantageous to the subject; otherwise, omit entire paragraph] Si decide no participar en este estudio, otras alternativas que podrían ayudar a su condición son a one-sentence overview in lay language of the alternatives. Encontrará más información sobre las alternativas más adelante en este formulario.

[Include if the PI or any study investigator could also be the subject’s healthcare provider; otherwise, delete paragraph] Su doctor también podría ser investigador en este estudio. Ser un investigador significa que su doctor está interesado en su bienestar y también en los temas de este estudio. El objetivo de su doctor objetivo de su doctor como investigador en este estudio es recolectar información para responder preguntas científicas y así poder ayudar a futuros pacientes. Esto es diferente al rol que cumple como su doctor, donde su objetivo es cuidarlo y tratar su salud. Usted puede pedir la opinión de otro doctor que no esté participando en este estudio. Puede hacerlo ahora o en cualquier momento durante el estudio. No tiene que aceptar participar solo porque su doctor se lo ofreció.

**Objetivo**

A brief explanation of the background and purpose of the study, stating in lay language why the study is needed and what the study is designed to discover or establish. Do NOT copy from a grant application or other scientific description.

**Que va a Pasar en Este Estudio de Investigación**

A concise description of study procedures in enough detail to give a clear picture of what the subject will experience during the study. Explain the overall design of the study, and describe procedures to be followed (including pregnancy testing if applicable), the location and length of time for the procedures, the frequency of procedures, and, as appropriate, such study details as how subjects will be assigned to study groups, the method, dose, and frequency of medication administration, and specific tasks subjects will be expected to complete on their own. Any procedures which are experimental must be identified as such and differentiated from standard treatments. Technical language unfamiliar to the subject population should not be used. Subheadings may be inserted to make this section more readable.

[Include if subjects will be audio- or video-recorded at any point in the research; otherwise, omit sentence] El equipo de investigación va a hacer una grabación de audio o de video specify what will be recorded.

[Include if the approximate total number of subjects in the entire study would be relevant to the decision about whether or not to participate; for example, if the number of participants is small so that unknown risks are less likely to be identified and/or deductive identification of their participation is more likely; otherwise, delete sentence] Usted será uno de aproximadamente total number of subjects in the study personas a quienes se les pedirá participar en el estudio.

**Riesgos e Incomodidades**

A description of all reasonably foreseeable risks and discomforts, their likelihood of occurrence (when appropriate), and the steps you will take to minimize these risks. Include psychological, social, legal, and financial as well as physical risks. If applicable, identify any situations where the subject should seek immediate medical care.

[Include if the study is greater than minimal risk; otherwise, delete sentence] Es posible que haya riesgos o incomodidades que en este momento no se conocen.

[Include if there are any consequences of a decision to withdraw from the study or any necessary procedures for withdrawing; otherwise, delete paragraph] Si usted decide dejar de participar en este estudio, le pedimos que nos informe de su decisión. Si decide dejar el estudio temprano, list risks of withdrawing. Usted puede dejar de participar en cualquier momento, pero si nos avisa, podemos hacer algunas cosas para ayudar a mantener su seguridad. Estas cosas incluyen list procedures for orderly withdrawal.

[Include and edit if subjects should not become pregnant because of risks to the fetus; otherwise, delete paragraph] Si queda embarazada mientras participa en este estudio, podría ser perjudicial para el feto/bebé. Debe usar métodos anticonceptivos si puede quedar embarazada y va a tener relaciones sexuales mientras participa en este estudio. [Include or modify time frame if applicable; otherwise, delete] Debe continuar los anticonceptivos durante X meses después de que termine el estudio. Solo algunos métodos anticonceptivos funcionan lo suficientemente bien como para ser seguros mientras participa en este estudio. Estos métodos incluyen anticonceptivos orales (la pastilla), dispositivos intrauterinos (DIU), implantes anticonceptivos debajo de la piel, anillos o parches anticonceptivos, inyecciones, diafragmas con espermicida y condones con espuma. No debe participar en este estudio si puede quedar embarazada y no puede usar uno de estos métodos anticonceptivos si tiene relaciones sexuales.

[Include if the study involves wearable devices that are commercially available and have established instructions for use and safety information available; otherwise delete paragraph] Los riesgos más comunes de usar name of wearable device(s) en este estudio son list the most common risks. Le proporcionaremos las instrucciones de uso e información de seguridad para el/cada dispositivo y hablaremos con usted sobre los riesgos indicados en la información de seguridad antes de pedirle que utilice el/los dispositivo(s).

Existe un riesgo para la confidencialidad de su información de salud. Tomamos medidas especiales para proteger su información de salud, pero existe una pequeña posibilidad de una filtración de datos. Las formas en que protegeremos su privacidad y confidencialidad se describen en una sección aparte más adelante en este formulario.

**Beneficios potenciales**

[Include A or B]

[A. Include if there is a potential direct benefit to subjects; otherwise, delete paragraph] Los beneficios de participar en este estudio pueden ser: list potential benefits, aunque es posible que no reciba ningún beneficio. El objetivo principal de esta investigación es colectar información sobre las preguntas científicas planteadas en este estudio. Su participación en el estudio puede ayudar a los investigadores a aprender: list what investigators may learn.

[B. Include if there is no potential direct benefit to subjects; otherwise, delete paragraph] No recibirá ningún beneficio directo por participar en este estudio. El objetivo principal de esta investigación es recopilar información sobre las preguntas científicas planteadas en el estudio. Su participación puede ayudar a los investigadores a aprender list what investigators will learn.

[Include **Alternatives** if the study is expected to have a direct benefit and there are appropriate alternative procedures or courses of treatment that might be advantageous to the subject; otherwise, delete **entire** Alternatives section]

**Alternativas**

Los siguientes procedimientos o tratamientos alternativos están disponibles si decide no participar en este estudio: list of alternatives, including other methods to get potential direct benefits or palliative care if appropriate.

**Costos**

[Include A, B, or C]

[A. Include and edit this entire paragraph if the study uses any BMC clinical services (include the first sentence if the study uses a drug or device); otherwise, delete paragraph] El medicamento/dispositivo del estudio será proporcionado por el patrocinador. No hay OR Hay algunos costos adicionales para usted por participar en este estudio. [Include if there are additional costs; otherwise, delete] Los costos adicionales son (describe). Los materiales y servicios que se realicen únicamente con fines del estudio se le proporcionarán sin costo. Tampoco se le cobrarán a su seguro médico. Usted o su seguro médico serán responsables de los costos que forman parte de su atención médica normal. Estos costos pueden incluir copagos y deducibles. Si tiene preguntas sobre la cobertura del seguro para este estudio o sobre las actividades de investigación pagadas por el patrocinador, puede preguntar ahora o puede contactar al investigador más adelante usando el número de teléfono en la primera página de este formulario.

[B. Include if the study does not use BMC clinical services and subjects may incur any costs; otherwise, delete sentence] Si usted participa en este estudio, tendrá que pagar por los siguientes costos: list costs

[C. Include if the study does not use BMC clinical services and subjects will not incur any costs; otherwise, delete sentence] No hay ningún costo para usted por participar en este estudio.

**Pagos**

[Include A or B; include C if applicable]

[A. Include if subjects will be given any payment or reimbursement; otherwise, delete paragraph] Usted va a recibir description of amount, method, and timing, including how payment will be prorated if the subject withdraws. [Include if payments are > $400 for BMC study and > $600 for BU study and thus requires collection of SSNs/ITINs; otherwise, delete sentence] Debe proporcionarnos su número de Seguro Social o su número de identificación personal del contribuyente (ITIN) para recibir este pago.

[B. Include if subjects will not receive any payment or reimbursement; otherwise, delete paragraph] No se le pagará por participar en este estudio.

[C. Include if the research could lead to commercial products; otherwise, delete paragraph] Este estudio de investigación podría llevar al desarrollo de medicamentos, pruebas, o procedimientos que tengan valor comercial. Usted no recibirá dinero si se desarrollan productos a partir de esta investigación.

**Confidencialidad**

[Include the following paragraph and delete the remainder of the Confidentiality section if study does not record ANY information that would identify subjects; otherwise, delete paragraph] No registraremos su nombre ni ninguna información que revele su identidad. Usted no firmará este formulario. Further explanation of measures to preserve anonymity, if appropriate.

Debemos usar información que muestra su identidad para realizar esta investigación. La información que ya se haya recopilado sobre usted permanecerá en el registro del estudio, incluso si usted decide retirarse más adelante.

Vamos a guardar su información de maneras que consideramos seguras. [Include next sentence if biospecimens are collected; otherwise, delete only next sentence] Vamos a guardar muestras biológicas tomadas de su cuerpo (como orina, sangre o tejido) en describe storage methods. Vamos a guardar los archivos en papel en gabinetes con llave. Vamos a guardar información electrónica en sistemas informáticos con protección por contraseña y encriptación. Solo las personas mencionadas más adelante en esta sección tendrán acceso a su información. Sin embargo, no podemos garantizar confidencialidad absoluta.

[Include if study involves use of third-party software apps/programs/vendors that have access to subject data [sponsors are NOT third-parties]; otherwise delete] Este estudio propone compartir datos con name of third party. Los datos que no están guardados en Boston Medical Center o Boston University están afuera de nuestro control. Su información podría divulgarse o ser utilizada por name of third-party para otros fines que no están relacionados con este estudio. Por favor, lea cuidadosamente los Términos de Servicio y las Políticas de Privacidad de name of third party antes de aceptar compartirles su información. [Include if sharing with third-party is mandatory to be in study; otherwise delete] Si no desea compartir sus datos con name of third-party’s, eso es completamente aceptable pero no podrá participar en este estudio. [Include if sharing with third-party is optional; otherwise delete] No necesita compartir sus datos con name of third-party para participar en este estudio.

[Include if study proposes to give subjects the option of unsecure email or text communication; otherwise delete] Este estudio le da la opción de comunicarse usando describe which unsecure methods and why, such as unsecure email and/or text for appointment reminders and satisfaction surveys. Esto es porque algunas personas prefieren la opción de comunicarse por correo electrónico y/o mensajes de texto. Es importante que entienda que el correo electrónico y los mensajes de texto normales son convenientes, pero generalmente no son seguros. Como resultado, su información podría ser interceptada por alguien que no participa en el estudio. Le daremos la opción de usar add secure and unsecure options such as secure email (Data Motion or BMC secure email), non-secure email, and/or non-secure text.

[Include if study has a Certificate of Confidentiality (edit if the CoC is from an agency other than NIH); otherwise, delete paragraph] Este estudio está cubierto por un Certificado de Confidencialidad (CoC) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH). [Include if study is NIH funded (check [list of NIH institutes](https://www.nih.gov/institutes-nih/list-nih-institutes-centers-offices) if in doubt); otherwise, delete sentence] Todos los estudios financiados por los Institutos Nacionales de Salud que involucran información identificable [if no biospecimens are collected, delete blue phrases] o muestras biológicas, están cubiertos por un CoC.El CoC establece cómo podemos compartir la información científica o muestras biológicas. Debido a que tenemos un CoC, no podemos compartir información científica o muestras biológicas que puedan identificarle a ninguna persona que no esté involucrada en la investigación, excepto como se describe a continuación. Incluso si alguien intenta obtener su información o muestras biológicas en relación con un procedimiento legal, no podemos entregársela. El CoC no le impide compartir su propia información científica. [Include if study information will be placed in medical records; otherwise, delete remainder of paragraph] Registraremos información de este estudio en su expediente médico, como datos relacionados con su atención médica. Por favor, pregúntenos si tiene dudas sobre qué información se incluirá en sus registros médicos. Debe saber que, una vez que la información se ha colocado en su expediente médico, ya no está protegida por el CoC. Sin embargo, la información en sus registros médicos está protegida de otras maneras.

Si usted decide participar en este estudio, vamos a compartir información y muestras biológicas que podrían revelar su identidad con los siguientes grupos de personas:

* Personas que realizan la investigación o ayudan a supervisarla, incluyendo el monitoreo de seguridad.
* Personas de agencias federales y estatales que auditan o revisan la investigación, según lo exige la ley. Estas agencias pueden incluir el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y el Departamento de Salud Pública de Massachusetts.
* [Include if study information will be placed in medical records; otherwise, delete bullet] Personas que tienen acceso a su expediente médico [Include if study does NOT have a Certificate of Confidentiality; otherwise, delete sentence] Por favor, díganos si tiene alguna pregunta sobre qué información se incluirá en su expediente médico.
* [Include and edit if identifiable study information or samples will be released to anyone not included in the above bullets (for example, investigators not included in the research team for this study); otherwise, delete bullet] Personas que van a obtener información y muestras biológicas por parte de nosotros describe who will get the information and why. Estas personas deben proteger su información y muestras biológicas de la misma manera en que nosotros la protegemos.
* Cualquier persona con la que usted nos dé un permiso separado para compartir su información.

[Include and edit if study gathers information that requires mandatory reporting (this applies to studies where the information is or may be collected and to studies conducted by mandated reporters); otherwise, delete paragraph] Debe saber que estamos obligados a reportar cierta información que podamos conocer en este estudio a agencias estatales u otras agencias. Esta información incluye list information such as child abuse or neglect; elder abuse; specific reportable diseases; harm to others.

[Include if study gathers information on self-harm; otherwise, delete paragraph] Si en algún momento del estudio usted corre peligro inmediato de hacerse daño, el equipo del estudio intentará trabajar con usted en un plan para mantener su seguridad. Debido a que el personal del estudio intentará protegerlo, es posible que su información sea compartida con otras personas como parte de un plan de seguridad.

Compartiremos datos de esta investigación eliminando cualquier información que creemos que podría revelar su identidad. Aun así, existe una pequeña posibilidad de que alguien pueda identificar que la información se refiere a usted. Lugares en donde se puede compartir esta información incluye:

* Publicando resultados en un libro o revista médica
* Añadiendo resultados a una base de datos del gobierno federal.
* Usando datos científicos en futuros estudios, hechos por nosotros u otros investigadores
* [Include if biospecimens are collected; otherwise, delete bullet] Usando muestras biológicas en futuros estudios, hechos por nosotros u otros investigadores

[Include and edit if the study involves focus groups; otherwise, delete paragraph] Pediremos a todos los participantes del grupo focal que no hablen sobre las discusiones fuera del grupo. Sin embargo, no podemos prometer que todos mantendrán la confidencialidad de lo que usted diga.

[Include without editing if the study is a clinical trial that is sponsored by NIH or includes a drug, biologic or device (note – observational studies that monitor drug treatment but do not involve interventions are not clinical trials); otherwise, delete paragraph] Una descripción de esta investigación se puede encontrar en [http://www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), como lo requiere la ley de Estados Unidos. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarle. Como máximo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Usted puede buscar en este sitio web en cualquier momento.

[Include **Use and Sharing of Your Health Information** if HIPAA authorization is required; otherwise, delete **entire** Use and Sharing of Your Health Information section]

**Uso y compartición de su información médica**

El equipo de investigación necesita usar y compartir su información médica para hacer este estudio incluyendo información que podría identificarlo. Al aceptar participar usted nos está dando su permiso, cuando sea necesario, para usar y compartir su información médica como se describe en este formulario.

La información médica que puede ser compartida o usada en esta investigación incluye:

* Información que se encuentra en sus registros médicos del hospital o del consultorio. Los registros que utilizaremos o compartiremos son aquellos relacionados con los objetivos, la realización y la supervisión del estudio de investigación.
* información médica acerca de pruebas, procedimientos, visitas, entrevistas o formularios completados como parte de este estudio de investigación.
* [Include this closed bullet and all applicable open bullet(s) if the study involves any of the following types of information; otherwise, delete this closed bullet and all open bullets] Esta información médica específicamente incluye:
* Comunicaciones sobre salud mental (con un psiquiatra, psicólogo, enfermero clínico especializado, consejero matrimonial, familiar, de rehabilitación o salud mental, o psicólogo educativo)
* Consejería sobre violencia doméstica
* Comunicaciones con trabajadores sociales
* Consejería para víctimas de violación
* Información sobre VIH/SIDA
* Información sobre enfermedades de transmisión sexual
* Información sobre enfermedades transmisibles
* [IMPORTANT NOTE: Please consult with BMC or BU counsel about the need for specific written consent if the study intends to further disclose alcohol or drug use information]Registros de tratamiento por trastornos por consumo de alcohol o drogas list specific data to be used and shared
* Pruebas genéticas

Las razones que su información médica se puede usar o compartir con otros son:

* Para completar la investigación descrita en este formulario.
* Para asegurarnos de realizar la investigación conforme a ciertos estándares establecidos por grupos de ética, leyes, y control de calidad.
* Para cumplir con las leyes y regulaciones. Esto incluye información relacionada con seguridad. [Include if the study DOES gather information that requires mandatory reporting; otherwise, delete sentence] Como explicamos anteriormente, nosotros necesitamos compartir información suya en caso de list information such as child abuse or neglect; elder abuse; specific reportable diseases; harm to others.
* [Include if the study DOES gather information about self-harm; otherwise, delete entire bullet] Para protegerlo. Como explicamos anteriormente, si usted corre peligro inmediato de hacerse daño a sí mismo, es posible que su información sea compartida con otras personas como parte de un plan de seguridad.

Las personas o grupos que pueden usar o compartir información médica son:

* Investigadores que participan en este estudio de investigación del Boston Medical Center, Boston University y/o de otras organizaciones.
* Otras personas dentro del Boston Medical Center y Boston University que puedan necesitar acceder a su información de salud para hacer su trabajo, como en el tratamiento, la administración de la investigación, pagos, facturación, u operaciones de atención médica.
* Personas o grupos que los investigadores utilizan para ayudar a llevar a cabo el estudio o para supervisarlo.
* El Comité de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) que supervisa la investigación y otras personas o grupos que forman parte del Programa de Protección de la Investigación con Seres Humanos que supervisa el estudio
* Monitores de investigación, revisores o agencias de acreditación y otras personas o grupos que supervisan la información de la investigación y la seguridad del estudio.
* [Include if applicable; otherwise delete bullet] Los patrocinadores del estudio de investigación, enumerados en la primera página, y las personas o grupos que contratan para ayudarlos a realizar la investigación.
* [Include if applicable; otherwise delete bullet] Agencias del gobierno en otros países que están involucradas en esta investigación
* [Include if the study DOES gather information that requires mandatory reporting; otherwise, delete bullet] Autoridades de salud y seguridad pública que reciben nuestros informes sobre list information such as child abuse or neglect; elder abuse; specific reportable diseases; harm to others.
* [Include if the study DOES gather information about self-harm; otherwise, delete entire bullet] Otros proveedores de atención médica y autoridades de seguridad pública que puedan estar involucrados en ayudar a protegerlo si expresa pensamientos acerca de hacerse daño.
* [Include if applicable; otherwise delete bullet] list other group(s) that will have access to the subject’s health information

Solicitamos a toda persona que reciba su información médica de nuestra parte que proteja su privacidad. Sin embargo, no podemos controlar cómo la usen o compartan. No podemos garantizar que la mantengan completamente confidencial.

El periodo de tiempo para usar o compartir su información médica:

* No se conoce el período de tiempo exacto, ya que la investigación es un proceso continuo. No podemos dar una fecha exacta en la que destruiremos o dejaremos de usar o compartir su información médica.

Sus derechos de privacidad son:

* Tiene derecho a no permitirnos usar ni compartir su información médica para esta investigación. Si no está de acuerdo, no podrá participar en la investigación. Esto se debe a que necesitamos usar su información médica para realizar el estudio. Su decisión de no participar en este estudio no afectará ningún tratamiento, atención médica, inscripción en planes de salud, ni elegibilidad para beneficios.
* Tiene derecho a retirar el permiso para usar o compartir su información médica para esta investigación. Si usted desea retirar este permiso, deberá mandar una carta al investigador principal de esta investigación a la dirección anotada en la primera página de este formulario. Si retira su permiso, no va a poder obtener la información que ya se ha usado o compartido con otros. Esto incluye información que se ha usado o compartido para uso de esta investigación o que se ha compartido para asegurar que esta investigación se esté conduciendo en una manera segura y de alta calidad. Si usted decide retirar su permiso, no podrá continuar en el estudio.
* Cuando el estudio haya finalizado para todos los participantes, usted tiene el derecho de pedir acceso a la información médica que se usó para esta investigación para tomar decisiones sobre su tratamiento o pagos. Si usted pide información que no esté en su récord médico, es posible que no se le pueda dar esa información, pero le explicaremos el motivo. Puede usar la información de contacto en la primera página de este formulario para saber cómo obtener su información médica. También puede contactar al oficial de privacidad de HIPAA aquí: [choose applicable privacy contact] Boston Medical Center at [DG-privacyofficer@bmc.org](mailto:DG-privacyofficer@bmc.org) / Boston University at [HIPAA@BU.EDU](mailto:HIPAA@BU.EDU).

[End of Use and Sharing section]

[Include **Compensation for Injury** if the study is greater than minimal risk; otherwise delete **entire** Compensation for Injury section]

**Compensación por lesión**

Insert language approved by sponsor and BMC Clinical Trial Office or BU Office of Sponsored Programs if available; otherwise use and edit the following:

Si usted cree que ha sufrido una lesión por participar en este estudio, informe de inmediato al investigador principal. Utilice el número de teléfono que aparece en la primera página de este formulario. Si tiene una emergencia médica, busque atención médica primero. Puede recibir tratamiento por la lesión en Boston Medical Center, the BU School of Dental Medicine, o en cualquier centro de salud que usted elija. Por favor informe a los médicos que está participando en este estudio.

No existe un programa para proporcionar compensación por el costo de la atención médica relacionada con lesiones derivadas de la investigación ni por otros gastos. Otros gastos podrían incluir pérdida de salario, discapacidad, dolor, o molestias. Usted o su seguro serán responsables de los costos de la atención médica que reciba por una lesión relacionada con la investigación. Al aceptar participar en este estudio de investigación, usted no está renunciando a ninguno de sus derechos legales.

[Include **Re-Contact** if you might re-contact the subjects after their participation in the study has ended (delete any categories that are not applicable to your study); otherwise, delete **entire** Re-Contact section] **Re-Contacto**

Nos gustaría pedirle permiso para contactarte de nuevo en el futuro. Este contacto se realizará después de que su participación en este estudio esté finalizada. Por favor, indique su elección colocando sus iniciales a continuación:

\_\_\_\_Si \_\_\_\_No Puede contactarme nuevamente para solicitar información adicional relacionada con este estudio.

\_\_\_\_Si \_\_\_\_No Puede contactarme nuevamente para pedirme muestras biológicas adicionales relacionadas con este estudio.

\_\_\_\_Si \_\_\_\_No Puede contactarme nuevamente para informarme sobre un estudio de investigación diferente.

\_\_\_\_Si \_\_\_\_No Puede contactarme nuevamente para list reason – or delete line

**Derechos del sujeto**

Al dar su consentimiento para participar en este estudio, no renuncia a ninguno de sus derechos legales. Dar su consentimiento significa que ha recibido información sobre este estudio y que acepta participar en él. Recibirá una copia de este formulario para que la conserve.

Si usted no acepta participar en este estudio o si en cualquier momento decide retirarse del estudio, no sufrirá ninguna penalización ni perderá los beneficios a los que tiene derecho. Su participación depende completamente de usted. Su decisión no afectará su derecho a recibir atención médica ni el pago de dicha atención. Tampoco afectará su inscripción en ningún plan de salud ni los beneficios que pueda obtener. [Include if subjects will be given any payment or reimbursement; otherwise, delete sentence] Solo se le pagará por las actividades de estudio que complete antes de retirarse.

[Include if the study involves more than one visit AND is greater than minimal risk; otherwise, delete sentence] Durante este estudio, podríamos descubrir algo que le haga no querer continuar en el estudio. Si esto ocurre, se lo informaremos lo antes posible. También debe informarnos si en algún momento tiene inquietudes sobre su participación en el estudio.

[Include if the study has the potential for direct benefit or if the subjects are being paid; otherwise, delete sentence] Podríamos decidir que deje de participar en el estudio, incluso si usted desea continuar. Esto podría deberse, entre otras razones, a que su participación en el estudio pueda ser perjudicial para usted o a que el estudio se suspenda.

**Preguntas**

El investigador o un miembro del equipo de investigación intentará responder a todas sus preguntas. Si tiene alguna pregunta o inquietud, comuníquese con name en phone number. También llame si necesita reportar alguna lesión mientras participa en esta investigación. [Include if the study is greater than minimal risk; otherwise, delete sentence] Comuníquese con name en phone number si no hay respuesta en el número de teléfono primario o si llama fuera del horario laboral normal.

También puede llamar al 617-358-5372 o enviar un correo electrónico a [medirb@bu.edu](mailto:medirb@bu.edu).

Hablará con alguien del Comité de Revisión Institucional (IRB) de Boston Medical Center y Boston University Medical Campus IRB. El IRB es un grupo que ayuda a supervisar la investigación. Debe llamar o enviar un correo electrónico al IRB si desea obtener información sobre sus derechos como sujeto de investigación. También debe llamar o enviar un correo electrónico si desea hablar con alguien ajeno al estudio sobre sus preguntas, inquietudes o problemas.

[Include and edit if this is an international study also overseen by a local Ethics Board; otherwise, delete sentence] También puede contactar a information for the local Ethics Board

|  |
| --- |
| **SPECIAL DIRECTIONS** – delete this box from submitted consent form  You are ready to select and edit the signature page, unless your study involves any of the following, in which case, copy the required language to the indicated sections. Delete this entire text box from the submitted version.   1. Genetic testing and/or collecting genetic information    * In **What Will Happen in This Research Study**, describe:    * If the research will or might include whole genome sequencing of biospecimens, include language such as the following:   Realizaremos un análisis completo de su ADN o genoma. Normalmente, los investigadores estudian solo algunas áreas de su código genético relacionadas con una enfermedad o afección. En los estudios de genoma completo, se examinan todos o la mayoría de sus genes y se utilizan para estudiar su relación con una enfermedad o afección.   * + Plans for future use of genetic samples and genetic data   + The plans for return of pertinent and incidental findings (see 2. below), or a statement that no findings will be returned to subjects   + In **Risks**, describe the psychological and socioeconomic risks related to generating personal genetic information (including risks to genetic relatives)   + If individually identifiable results will be returned to subjects, include the following language in **Risks**:   Existe un riesgo potencial de que su información genética pueda ser utilizada en su contra. Por ejemplo, si los resultados de una investigación genética sugieren un problema de salud grave, eso podría ser usado para dificultarle obtener o conservar un empleo o un seguro médico. Tanto las leyes estatales de Massachusetts como las leyes federales, en particular la Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA), generalmente prohíben que las compañías de seguros médicos, los planes de salud grupales y la mayoría de los empleadores lo discriminen por su información genética. Estas leyes generalmente le protegerán de las siguientes maneras:   * + 1. Las compañías de seguros de salud y los planes de salud grupales no pueden solicitar su información genética obtenida a través de esta investigación.     2. Las compañías de seguros de salud y los planes de salud grupales no pueden usar su información genética al tomar decisiones con respecto a su elegibilidad o primas.     3. Los empleadores de Massachusetts con 6 o más empleados (o 15 o más empleados en otros estados, según GINA) no pueden usar su información genética que obtenemos de esta investigación para tomar decisiones de contratación, ascenso o despido, ni para establecer los términos de su empleo.   Tenga en cuenta que ni la ley de Massachusetts ni la Ley de Incapacidad Genética (GINA) lo protegen contra la discriminación genética por parte de compañías que venden seguros de vida, de discapacidad o de cuidados a largo plazo. Por lo tanto, las compañías de seguros de vida, de discapacidad y de cuidados a largo plazo pueden preguntarle legalmente si se ha realizado pruebas genéticas y denegarle la cobertura por negarse a responder a esta pregunta.   * + If data will be sent to an NIH database such as dbGaP, add and edit the following language to **Confidentiality**:   Las muestras que se colecten en este estudio se analizarán para obtener información sobre su genética. Su información genética y de salud, sin su nombre ni otros datos que puedan identificarlo fácilmente, se incluirá en una base de datos de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas in inglés).  [Include if the study involves whole genome sequencing; otherwise, delete sentence] Esto puede incluir la información completa de su genoma. Otros investigadores pueden solicitar a los NIH que obtengan su información de la base de datos. Debe saber que es posible que su información genética se utilice para identificarlo a usted o a su familia, aunque creemos que es poco probable que esto suceda. Una vez que su información se incluya en la base de datos de los NIH, usted puede solicitar que los NIH dejen de compartirla, pero los NIH no pueden recuperar la información ya compartida.   1. Communication of pertinent and/or incidental findings to subjects and/or their physicians    * In **What Will Happen in This Research Study**, describe:  * The anticipated findings that will be communicated and/or the criteria that will be used to determine which findings will be communicated if there may be unanticipated findings * To whom and by whom the findings will be communicated, when, and how * The reliability and limitations of the information provided by any findings that are not standard measurements. * If applicable, further diagnosis or other actions may be required based on the findings, including their risks and costs to the subject (and to their relatives if applicable) * Whether or not subjects can request not to have some or all of the findings returned to themselves or to their physicians, and if so, the categories of findings they can choose and the considerations relevant to making those choices * If applicable, the resources such as counseling available to subjects to help with receiving and interpreting findings   As applicable, edit and add the following when pertinent findings may be returned, either as a stand-alone paragraph or incorporated into the study-specific discussion:  Las mediciones de investigación que realizamos no son necesariamente las mismas que las pruebas que realiza su médico. Recopilamos información de muchas personas para responder a nuestras preguntas de investigación. No todos los que realizan las pruebas de investigación son médicos o enfermeros. Ni usted ni su médico deben basarse en las mediciones de investigación para tomar decisiones de diagnóstico, tratamiento, o tomar decisiones sobre su salud. Si usted o su médico deciden que son necesarias pruebas o tratamientos adicionales, usted o su seguro serán responsables de pagar esos costos.  As applicable, edit and add the following when incidental findings from imaging may be returned, either as a stand-alone paragraph or incorporated into the study-specific discussion:  La prueba de imagen que se le realizará en este estudio es sólo para fines de investigación. Sin embargo, podríamos detectar algo importante para su salud. En tal caso, le preguntaremos si desea que le expliquemos lo observado. Si lo desea, también se lo comunicaremos a su médico. Ni usted ni su médico deben basarse en las mediciones de la investigación para tomar decisiones de diagnóstico, tratamiento, o tomar decisiones sobre su salud. Si usted o su médico deciden que son necesarias pruebas y tratamientos adicionales, usted o su seguro serán responsables de cubrir esos costos.  As applicable, edit and add the following when no findings will be returned to subjects or their physicians:  Las pruebas que realizamos en este estudio son sólo para fines de investigación. No le informaremos los resultados porque explain the reason, such as no se sabe si los resultados significan algo.   1. Repositories or other retention of samples or data    * In **What Will Happen in This Research Study**, describe:  * How samples or data will be obtained * What types of research will use the samples or data * Whether genetic information will be included * Plans for release of samples or data from the repository, including: * What types of researchers may request release (from BMC or BU, external universities, industry, government, etc.) * Who will review requests for release to ensure the research is consistent with the aims of the repository * What sample or data handling procedures will the researchers be required to agree to * For release of samples, what information will accompany the samples (demographics, diagnosis, etc.) * If the study has the potential for direct benefit to the subject, a statement that agreeing to the retention of samples or data is optional and that the subject can agree to participate in the main study but not agree to having their samples retained   + In **Confidentiality**:   + Add: El repositorio cuenta con procedimientos operativos estándar para proteger su confidencialidad. A description of how specimens and/or data are stored and shared.   + Add the following bullet to the bulleted list of people who will receive identifiable samples/data: * Personas que recibirán sus datos y sus muestras biológicas como se describe en la sección **Qué sucederá en este estudio de investigación**. Se espera que estas personas protejan su información y sus muestras biológicas de la misma manera en que nosotros lo hacemos.  1. ICH-GCP (note that the IRB does NOT perform an ICH-GCP compliant review; if this is an issue, contact the IRB at 617-358-5372 or medirb@bu.edu): If your study protocol says that the consent form complies with ICH-GCP:    * In the **What Will Happen in This Research Study** section, the number of subjects is REQUIRED, not optional. Also include the subject’s responsibilities and the probability of random assignment, if applicable    * In the **Alternatives** section, include any clear advantages or disadvantages of the alternatives.    * In the **Confidentiality** section, include statements that the subject’s Primary Care Provider will be informed of their participation in the research, unless specifically requested not to do so by the subject and that the monitor(s), auditor(s), IRB, and regulatory authorities will be granted direct access to the subject’s original medical records for verification of research procedures and/or data.    * In the **Subject’s Rights** section, the following statements are REQUIRED, not optional: Durante este estudio, podríamos descubrir algo que podría hacer que no desee continuar participando. Si esto ocurre, se lo informaremos lo antes posible AND podríamos decidir que abandone el estudio, incluso si usted desea continuar. Esto podría deberse, entre otras razones, a que su participación en el estudio pueda ser perjudicial para usted o a que el estudio se suspenda.    * In the **Signature** page, a witness signature and date is REQUIRED if limited- or non-readers are enrolled. |

|  |
| --- |
| **SIGNATURE PAGES** – delete this box from submitted consent form  Five signature pages follow. Select and edit the one that is applicable to your study, and delete the other four pages.   1. No subject signature (waiver of documentation of consent), or subject signature is obtained but no signature of person conducting consent discussion 2. Signature of subject only and person conducting consent discussion 3. Signature of subject/ Legally Authorized Representative (LAR) and person conducting consent discussion 4. Signature of subject – limited- or non-readers excluded and person conducting consent discussion 5. Signature of subject/LAR – limited- or non-readers excluded and person conducting consent discussion   Limited- or non-readers**: should be included** unless there are specific reasons to exclude them. For research that is greater than minimal risk, to assure comprehension if limited- or non-readers are included, either an impartial witness must be present during the consent process or some other method will be used and documented, as described in the INSPIR application.  Subjects physically unable to write: a subject who is physically unable to provide a signature on a consent form may provide consent or assent by requesting another person to sign in their presence. The person signing the form on behalf of the subject must be an adult and may not be the person conducting the consent discussion. The person signing the form on behalf of the subject must provide a statement to this effect on the page with their signature, such as “[Name] is unable to sign and has directed me to sign in their presence – [printed name of person signing].” If the study is likely to enroll subjects physically unable to write, the investigator may include a pre-printed statement to the signature page to be used in such circumstances. |

|  |
| --- |
| **1. NO SUBJECT SIGNATURE OR NO INVESTIGATOR SIGNATURE** – delete this box from submitted consent form |

[Include if subject signature is waived or subject signature is obtained electronically; otherwise, delete first two paragraphs below]

Al aceptar participar en esta investigación, usted indica que ha leído este formulario (o se lo han leído), que sus preguntas han sido respondidas a su satisfacción, que permite el uso y el intercambio de información que pueda identificarlo como se describe, [include if health information is obtained and HIPAA authorization is not waived; otherwise, delete blue phrase] , incluyendo su información de salud, y que usted acepta voluntariamente participar en este estudio de investigación.

[Include if subject signature is obtained electronically and edit as-needed to reflect your proposed language for documenting electronic consent; otherwise, delete blue text below] Escriba su nombre en el cuadro a continuación para indicar su consentimiento para participar en el estudio y presione el botón “Siguiente” para continuar.

[Include if written “wet ink” subject signature is obtained but investigator signature is not obtained; and if so ensure you deleted the two above paragraphs); otherwise, delete all text below]

**Sujeto:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre escrito del sujeto

Al firmar este formulario de consentimiento, usted indica que:

* Usted ha leído este formulario (o se lo han leído)
* Sus preguntas han sido respondidas a su satisfacción.
* Usted acepta voluntariamente participar en este estudio de investigación
* Usted permite el uso y el intercambio de información que pueda identificarlo como se describe [include if health information is obtained; otherwise, delete blue phrase], incluyendo su información de salud.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Sujeto Fecha

NOTA: EL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEBE CONSERVAR EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO ORIGINAL FIRMADO Y FECHADO

[Include unless the requirement to provide the subject with a copy of the consent form is specifically waived or modified by the IRB; if this requirement has been waived or modified, please delete] Y DEBE DOCUMENTAR QUE SE LE ENTREGÓ O OFRECIÓ AL SUJETO UNA COPIA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

|  |
| --- |
| **2. SIGNATURE OF SUBJECT – NO LARs** – delete this box from submitted consent form |

**Sujeto:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre escrito del sujeto

Al firmar este formulario de consentimiento, usted indica que:

* Usted ha leído este formulario (o se lo han leído)
* Sus preguntas han sido respondidas a su satisfacción.
* Usted acepta voluntariamente participar en este estudio de investigación
* Usted permite el uso y el intercambio de información que pueda identificarlo como se describe [include if health information is obtained; otherwise, delete blue phrase] , incluyendo su información de salud.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Sujeto Fecha

**Investigador:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre escrito de la persona que lleva a cabo la discusión del consentimiento

Le he explicado personalmente la investigación al sujeto mencionado y he respondido a todas sus preguntas. Considero que comprende el contenido del estudio y acepta participar libremente.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la persona que lleva a cabo la discusión del consentimiento Fecha

[For the enrollment of limited- and non-readers, studies that are greater than minimal risk must either include a plan to have an impartial witness who is present throughout the consent process, or propose some other method, such as a quiz or a “teach-back” process, to ensure comprehension. Include if a witness is the method that will be used to ensure comprehension by limited- and non-readers; otherwise, delete all text below] *Para ser completado por un testigo si el investigador lee este formulario al sujeto.* Este formulario de consentimiento fue leído y aparentemente comprendido por el sujeto en mi presencia.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre impreso del testigo (una persona que no esté asociada de ninguna otra manera con el estudio)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del testigo Fecha

NOTA: EL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEBE CONSERVAR EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO ORIGINAL FIRMADO Y FECHADO [Include unless the requirement to provide the subject with a copy of the consent form is specifically waived or modified by the IRB; if this requirement has been waived or modified, please delete] Y DEBE DOCUMENTAR QUE SE LE ENTREGÓ O OFRECIÓ AL SUJETO UNA COPIA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

|  |
| --- |
| **3. SIGNATURE WITH LARs** – edit depending on whether all signatures are by LARs or whether some signatures are by subjects – delete this box from submitted consent form |

**Sujeto:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre escrito del sujeto

Al firmar este formulario de consentimiento, usted indica que:

* Usted ha leído este formulario (o se lo han leído)
* Sus preguntas han sido respondidas a su satisfacción.
* Usted acepta voluntariamente participar en este estudio de investigación
* Usted permite el uso y el intercambio de información que pueda identificarlo como se describe [include if health information is obtained; otherwise, delete blue phrase] , incluyendo su información de salud.

[Include if some subjects may consent for themselves; otherwise, delete through *To be completed by LAR if subject does not personally sign*] *Para completar por tema si firma personalmente*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Sujeto Fecha

*Para ser completado por LAR si el sujeto no firma personalmente.*

Doy mi consentimiento en nombre del sujeto.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Representante Legalmente Autorizado (LAR) Relación con el Sujeto

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Representante Legalmente Autorizado (LAR) Fecha

**Investigador:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre escrito de la persona que lleva a cabo la discusión del consentimiento

[Include if some subjects may consent for themselves; otherwise, delete through “*To be completed by researcher if subject* ***does not personally sign****”*] *Debe ser completado por el investigador si el sujeto firma personalmente.*

Le he explicado personalmente la investigación al sujeto mencionado y he respondido a todas sus preguntas. Considero que comprende el contenido del estudio y acepta participar libremente.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la persona que lleva a cabo la discusión del consentimiento Fecha

*Debe ser completado por el investigador si el sujeto no firma personalmente*

He explicado personalmente la investigación al Representante Legal Autorizado del sujeto mencionado anteriormente y he respondido a todas sus preguntas. Considero que el Representante Legal Autorizado comprende los aspectos del estudio y acepta libremente la participación del sujeto. [Include if some subjects are capable of providing assent; otherwise delete sentence and two checkboxes – retain signature of researcher] Considero que el sujeto antes nombrado (marque una):

□Es capaz de comprender lo que implica el estudio y acepta participar libremente.

□ No es capaz de comprender lo que implica el estudio

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la persona que lleva a cabo la discusión del consentimiento Fecha

[For the enrollment of limited- and non-readers, studies that are greater than minimal risk must either include a plan to have an impartial witness who is present throughout the consent process, or propose some other method, such as a quiz or a “teach-back” process, to ensure comprehension. Include if a witness is the method that will be used to ensure comprehension by limited- and non-readers; otherwise, delete all text below] *Para ser completado por el testigo si el investigador lee este formulario al sujeto/LAR*

Este formulario de consentimiento fue leído y aparentemente entendido por el sujeto/representante legalmente autorizado en mi presencia.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre impreso del testigo (una persona que no esté asociada de ninguna otra manera con el estudio)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de testigo Fecha

NOTA: EL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEBE CONSERVAR EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO ORIGINAL FIRMADO Y FECHADO

[Include unless the requirement to provide the subject with a copy of the consent form is specifically waived or modified by the IRB; if this requirement has been waived or modified, please delete] Y DEBE DOCUMENTAR QUE SE LE ENTREGÓ O OFRECIÓ AL SUJETO UNA COPIA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

|  |
| --- |
| **4. SIGNATURE OF SUBJECT – NO LARs – LIMITED- AND NON-READERS EXCLUDED** – delete this box from submitted consent form |

**Sujeto:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre escrito del sujeto

Al firmar este formulario de consentimiento, usted indica que:

* Usted ha leído este formulario
* Sus preguntas han sido respondidas a su satisfacción.
* Usted acepta voluntariamente participar en este estudio de investigación
* Usted permite el uso y el intercambio de información que pueda identificarlo como se describe [include if health information is obtained; otherwise, delete blue phrase] incluyendo su información de salud.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Sujeto Fecha

**Investigador:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre escrito de la persona que lleva a cabo la discusión del consentimiento

He explicado personalmente la investigación al sujeto mencionado anteriormente (quien ha leído este formulario de consentimiento) y he respondido a todas sus preguntas. Considero que el sujeto comprende lo que implica el estudio y acepta participar libremente.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la persona que lleva a cabo la discusión del consentimiento Fecha

NOTA: EL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEBE CONSERVAR EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO ORIGINAL FIRMADO Y FECHADO [Include unless the requirement to provide the subject with a copy of the consent form is specifically waived or modified by the IRB; if this requirement has been waived or modified, please delete] Y DEBE DOCUMENTAR QUE SE LE ENTREGÓ O OFRECIÓ AL SUJETO UNA COPIA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

|  |
| --- |
| **5. SIGNATURE WITH LARs – LIMITED- AND NON-READERS EXCLUDED** – edit depending on whether all signatures are by LARs or whether some signatures are by subjects – delete this box from submitted consent form |

**Sujeto:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre escrito del sujeto

Al firmar este formulario de consentimiento, usted indica que:

* Usted ha leído este formulario
* Sus preguntas han sido respondidas a su satisfacción.
* Usted acepta voluntariamente participar en este estudio de investigación
* Usted permite el uso y el intercambio de información que pueda identificarlo como se describe [include if health information is obtained; otherwise, delete blue phrase] , incluyendo su información de salud.

[Include if some subjects may consent for themselves; otherwise, delete through “*To be completed by LAR if subject* ***does not personally sign****”*] *Para completar por tema si firma personalmente*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Sujeto Fecha

*Para ser completado por LAR si el sujeto no firma personalmente.*

Doy mi consentimiento en nombre del sujeto.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Representante Legalmente Autorizado (LAR) Relación con el Sujeto

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Representante Legalmente Autorizado (LAR) Fecha

**Investigador:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre escrito de la persona que lleva a cabo la discusión del consentimiento

[Include if some subjects may consent for themselves; otherwise, delete through “*To be completed by researcher if subject* ***does not personally sign****”*] *Debe ser completado por el investigador si el sujeto firma personalmente.*

Le he explicado personalmente la investigación al sujeto mencionado y he respondido a todas sus preguntas. Considero que comprende el contenido del estudio y acepta participar libremente.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la persona que lleva a cabo la discusión del consentimiento Fecha

*Debe ser completado por el investigador si el sujeto no firma personalmente.*

He explicado personalmente la investigación al Representante Legal Autorizado del sujeto mencionado anteriormente (quien ha leído este formulario de consentimiento) y he respondido a todas sus preguntas. Considero que el Representante Legal Autorizado comprende los aspectos del estudio y acepta libremente la participación del sujeto. [Include if some subjects are capable of providing assent; otherwise delete sentence and two checkboxes – retain signature of researcher] Considero que el sujeto mencionado anteriormente (marque una opción):

□ Es capaz de comprender lo que implica el estudio y acepta participar libremente.

□ No es capaz de comprender lo que implica el estudio.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la persona que lleva a cabo la discusión del consentimiento Fecha

NOTA: EL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEBE CONSERVAR EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO ORIGINAL FIRMADO Y FECHADO [Include unless the requirement to provide the subject with a copy of the consent form is specifically waived or modified by the IRB; if this requirement has been waived or modified, please delete] Y DEBE DOCUMENTAR QUE SE LE ENTREGÓ O OFRECIÓ AL SUJETO UNA COPIA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO