

Texto de consentimiento sugerido que describe las protecciones CoC / Suggested Consent Language Describing the CoC Protections

[SPANISH]

Si usted elige participar en este estudio, el investigador obtendrá información sobre usted y su salud. Para ayudar a proteger su privacidad, hemos obtenido un Certificado de Confidencialidad de National Institutes of Health (NIH). Los investigadores pueden utilizar este certificado para negarse legalmente a revelar información que pueda identificarle en un proceso, federal, estatal, local civil, criminal, administrativo, legislativo, o algún otro procedimiento, por ejemplo, una citación de la corte. El investigador puede utilizar el certificado para resistir cualquier demanda de información que le pueda identificar, excepto por lo que se explica abajo.

[Use the following language as applicable] El certificado no se puede utilizar para resistir una demanda de información del personal del gobierno federal o estatal de los Estados Unidos que esté auspiciando el proyecto, o por información que deba ser revelada para cumplir con los requisitos de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés).

Debe comprender que el Certificado de Confidencialidad no previene que usted revele voluntariamente información acerca de usted mismo o su participación en este estudio. Si un asegurador, proveedor de servicios de cuidado médico u otra persona obtiene un consentimiento escrito de usted para recibir información acerca de la investigación, entonces los investigadores no podrán utilizar el certificado para negar el proveer información.

El Certificado de Confidencialidad no se podrá utilizar para prevenir que el investigador provea información a las autoridades locales o estatales sobre, abuso infantil o negligencia y daño a usted o a otras personas.

[ENGLISH]

If you choose to participate in this study, the researcher will obtain information about you and your health. To help protect your privacy, we have obtained a National Institutes of Health (NIH) Certificate of Confidentiality. Investigators may use this certificate to legally refuse to disclose information that may identify you in a federal, state, local civil, criminal, administrative, legislative, or other proceeding, for example a subpoena of the court. Researchers may use the certificate to withstand any demand for information that may identify you, except as explained below.

The certificate cannot be used to withstand a request for information from US federal or state government personnel who are sponsoring the project, or for information that must be disclosed to comply with the requirements of the Food and Drug Administration (FDA).

You should understand that the Certificate of Confidentiality does not prevent you from voluntarily disclosing information about yourself or your participation in this study. If an insurer, health care provider, or other person obtains written consent from you to receive information about the investigation, then the investigators may not use the certificate to deny providing information.

The Certificate of Confidentiality may not be used to prevent investigators from providing information to local or state authorities about child abuse or neglect and harm to yourself or others.

Reference: [<https://humansubjects.nih.gov/coc/suggested-consent-language>]