
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI)
UPR RCM MODELO
Versión Español

Lo siguiente es un ejemplo de un formulario de consentimiento informado. Todo lenguaje es lenguaje modelo, excepto aquellas secciones que se identifican como lenguaje institucional requerido. Por favor consulte el documento "*Informed Consent Form Reference Information*" (<http://irbrcm.rcm.upr.edu/>) para obtener información detallada sobre los requisitos de las regulaciones federales en el proceso de consentimiento y las especificaciones en el Formulario de Consentimiento Informado (FCI). En ese documento de referencia, usted encontrará la siguiente información:

- 1) Una descripción de la Política Institucional relacionada al FCI.
- 2) Una descripción de los requisitos de las Regulaciones Federales:
 - a) Requisitos generales para el consentimiento informado
 - i) Información clave
 - b) Elementos básicos del consentimiento informado
 - c) Elementos adicionales del consentimiento informado
 - d) Elementos del CONSENTIMIENTO AMPLIO o "Broad Consent" para el almacenamiento, el mantenimiento y el uso de investigación secundaria de información privada identificable o de bioespecímenes identificables
 - e) Registro del formulario de consentimiento para estudios de tipo ensayo clínico
 - f) Documentación del consentimiento informado
- 3) Información adicional que debe ser considerada e incluida en el FCI (SI APLICA)
 - a) Investigación que involucra menores de edad como Participantes (menores de 21 años)
 - b) Investigación que involucra a prisioneros como Participantes
 - c) Investigación que involucra Procedimientos Genéticos
 - d) Investigación en la que aplica emitir un Certificado de Confidencialidad (CoC siglas en inglés)

Algunas observaciones importantes que debe considerar al trabajar con el modelo del FCI:

1. Revise cuidadosamente los comentarios incluidos en algunas de las secciones del FCI.
2. Elimine las letras en *itálico* que no correspondan e inserte información específica del estudio en lugar de las letras en *itálico*.
3. UPR RCM IRB requiere el uso y estructura de este formato del FCI. En el caso de que este formato no pueda adaptarse a su estudio, se requiere una justificación.
4. Siempre utilice el mismo tipo y tamaño de letra en todo el formulario. No utilice un tamaño de letra muy pequeño. Recomendamos el uso de "Arial" 11 o "Times New Roman" 12.
5. El lenguaje debe estar en el nivel de comprensión y lectura de alumnos de octavo (8º) grado.
6. El encabezado en todas las páginas debe incluir la siguiente información:
 - a. Número de página (Formato "Página # de #")
 - b. Versión (fecha o número de versión)
 - c. Título del estudio (abreviado) o el número oficial del protocolo
7. El margen inferior de la página debe ser de 2 pulgadas para permitir colocar el **SELLO del IRB**
 - a. El sistema electrónico requiere que el documento se guarde en WORD 97-2003 con la extensión ".doc" para colocar el sello de aprobación.



**UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO
RECINTO DE CIENCIAS MÉDICAS**



ESCUELA DE [Especifique la escuela a la que pertenece el PI (investigador principal por sus siglas en inglés) o que endose el estudio]

DEPARTAMENTO DE [Especifique el departamento al que pertenece el PI o que endose el estudio]

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN
UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACION PARA USO Y
DIVULGACION DE INFORMACION PROTEGIDA DE SALUD**

[Indique el grupo al que se dirige (ej. padres, grupo control, etc.). Si no se recopilará información de salud identificable, elimine el encabezado "AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN PROTEGIDA DE SALUD (PHI siglas en inglés)"]

TITULO: [El título del estudio debe coincidir en todos los documentos presentados (solicitud del IRB Wise, protocolo, consentimientos, documentos). Si el FCI está en español, el título debe estar en español.]

NUMERO DEL PROTOCOLO: [Si aplica, incluya el número de identificación del estudio asignado por el patrocinador. Si no hay patrocinador, incluya el número oficial del Protocolo asignado por el IRB (no use el número que comienza con "H" porque es un número temporero).]

INVESTIGADOR: [Incluya nombres, títulos y afiliación institucional de los PI y de los Co-PIs.]

PATROCINADOR: [Incluya esta línea, si le aplica.]

LUGAR: [Identifique el (los) sitio (s) donde se realizará el estudio. Incluir nombre de todo sitio colaborador. Incluya siempre el nombre completo de la institución (UPR-RCM) y luego añada los otros sitios donde se realizarán procesos del estudio, si aplica.]

NÚMEROS DE TELÉFONOS ASOCIADOS AL ESTUDIO: [Si hay más de un número, incluya el nombre de la(s) persona(s) a contactar. Incluya un número de teléfono de 24 horas, si aplica.]

Si su estudio envuelve niños como participantes (menores de 21 años), incluya la siguiente redacción: "A lo largo de este consentimiento, "usted/su" se usará para referirse a usted o a su hijo(a)." Incluya el texto del asentimiento y las líneas de firma al final de este FCI si hay menores entre 15 y 20 años de edad. De otra forma elimine este texto y las líneas de firma al final de este documento. Además del formulario de consentimiento de los padres, se requiere un formulario de asentimiento por separado para los niños de 7 a 14 años de edad.

Este formulario de consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Por favor, solicite al investigador o a cualquier personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que usted no entienda. Usted puede llevarse a su casa una copia de este formulario de consentimiento para pensar sobre su participación en este estudio o para discutirlo con su familia o amigos antes de tomar su decisión.

I. INTRODUCCIÓN E INFORMACION CLAVE

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Este estudio se está llevando a cabo *[incluya una breve descripción que explique el propósito de la investigación]*. Cuando se le invita a participar, tiene derecho a ser informado sobre los procedimientos del estudio para que pueda decidir si desea dar su consentimiento para participar. Antes de aceptar participar en este estudio, lea atentamente este formulario de consentimiento y haga todas las preguntas que sea necesario para asegurarse de que comprende los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y los beneficios.

Su participación es voluntaria. No tiene que estar en el estudio si no quiere. Puede negarse a participar en el estudio y no pasará nada. Si no desea continuar participando en el estudio, puede detenerse en cualquier momento sin penalización ni pérdida de beneficios a los que tiene derecho.

Si su investigación está financiada con fondos federales, el consentimiento informado debe comenzar con una presentación concisa y enfocada de la información clave que es más probable que ayude a un potencial participante o a un Representante Legal Autorizado (LAR siglas en inglés) a comprender las razones por las cuales uno podría o no desear participar en la investigación.

Los elementos que deben incluirse como parte de la Información Clave son:

- 1. Los propósitos de la investigación (brevemente), la duración de la participación del participante potencial y los procedimientos a seguir en la investigación.*
- 2. Los riesgos o incomodidades razonablemente previsibles para el participante potencial.*
- 3. Los beneficios para el participante potencial u otros beneficios que se puedan esperar de la investigación.*
- 4. Procedimientos alternativos apropiados u otro tratamiento, si los hay, que puedan ser ventajosos para el participante potencial.*

II. PROPOSITO DEL ESTUDIO

Indique en términos sencillos lo que el estudio está diseñado para examinar, evaluar o establecer.

Identifique brevemente los criterios para participar en el estudio.

Si el estudio involucra un medicamento o dispositivo en investigación, incluya esta declaración: Un [MEDICAMENTO / DISPOSITIVO DE INVESTIGACIÓN] es uno que no está aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA siglas en inglés).

III. PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

Describa brevemente el número total de participantes. Si este es un estudio multicéntrico, incluya el número total en todos los centros, así como el número en el RCM. Por ejemplo, “se espera que participen 300 participantes, 25 en el Recinto de Ciencias Médicas de la UPR y 275 en otros centros de los Estados Unidos.” Si el estudio incluye diferentes grupos de participantes, tenga esto también en cuenta. Por ejemplo: “100 participantes en total (25 participantes con enfermedad de Alzheimer y 75 participantes sanos).”

Describa brevemente los criterios (como la edad, el sexo, el idioma que habla, etc.) que definen quiénes serán incluidos o excluidos en su muestra de estudio. Indique específicamente si incluirá o excluirá a alguna población especial: no puede incluir a miembros de estas poblaciones como participantes en su

investigación a menos que indique esto en sus criterios de inclusión. Incluya la duración esperada de la participación del sujeto y la duración del estudio.

IV. PROCEDIMIENTOS

Describa los procedimientos cronológicamente usando un lenguaje simple, oraciones y párrafos cortos. Si hay varios procedimientos o si son complejos, el uso de subtítulos puede ayudar a organizar esta sección y aumentar la legibilidad. El uso de una tabla de resumen o diagrama de flujo puede ayudar.

Definir y explicar términos científicos o específicos de la condición. Usar lenguaje apropiado a la población.

Si aplica, especifique cómo será la asignación de los participantes a los grupos de estudio.

Especifique el tiempo de participación en cada procedimiento o actividad de estudio, el tiempo total de participación, la frecuencia de los procedimientos y donde los procedimientos se van a realizar.

Si los potenciales participantes se grabarán (grabados en audio, grabados en video o fotos), describa los procedimientos que se utilizarán. Si esta acción es opcional, debe proporcionar las alternativas para que el participante indique si autoriza o no autoriza ser grabado/fotografiado.

Describir en términos simples los procedimientos experimentales/de investigación. Los procedimientos médicos estándar deben distinguirse claramente de los procedimientos experimentales.

Si hay procedimientos opcionales, descríbalos en una sección separada y proporcione espacio para las iniciales de los participantes (si lo está autorizando o no lo está autorizando). Por ejemplo, algunos estudios podrían tomar muestras adicionales (es decir, sangre, tejido, etc.) para almacenamiento o estudios futuros relacionados con el tema del estudio, y solicitar la autorización del participante para ser contactado para invitarlo a estudios futuros.

[Para estudios aleatorios doble ciego, incluya el siguiente lenguaje:]

Se le asignará al azar a uno de los grupos de estudio que se describen a continuación. Al azar significa que puede tener la oportunidad (posibilidad) de que lo asignen a un grupo. Es como lanzar una moneda. Una computadora asignará el grupo en el que usted estará. Ni usted, ni el investigador ni el personal del estudio elegirán el grupo en el cual usted participará. Tendrá una (igual/uno de cada tres/etc.) posibilidad de ser colocado en un grupo cualquiera. Los grupos son: (explique en una o dos oraciones cuáles son los grupos).

Nota: Cuando el estudio sea simple ciego (single-blind), modifique las palabras del párrafo anterior según corresponda.

V. RIESGOS O INCOMODIDADES

Enumere los riesgos, molestias, peligros o incomodidades relacionados con la participación del sujeto en la investigación. Describa la probabilidad, magnitud, duración y si son reversibles los riesgos.

Considere los riesgos físicos, psicológicos, sociales, legales y económicos, así como los daños a la comunidad o el grupo.

Incluya información sobre los riesgos de los medicamentos, dispositivos o procedimientos del estudio. Incluya los posibles efectos secundarios conocidos y, si corresponde, especifique que puede haber efectos secundarios que se desconocen en este momento.

Tenga en cuenta que "ninguno" o "no aplicable" no se consideran apropiados para esta sección, porque incluso los estudios que implican riesgos mínimos tienen riesgos previsibles, como molestias o inconvenientes.

Si realiza un estudio con medicamentos, incluya las siguientes oraciones, si aplica:

Es posible que su [*enfermedad, condición, síntomas*] no mejoren o empeoren, mientras esté en este estudio.

Sólo puede tomar el medicamento del estudio. Este debe mantenerse fuera del alcance de los niños y de personas que no puedan leer o entender la etiqueta.

Este es un lenguaje requerido por el RCM para estudios de con medicamentos en mujeres embarazadas. El lenguaje referente al embarazo proporcionado por el patrocinador podría ser usado sujeto a la aprobación del IRB:

Si queda embarazada durante este estudio, puede haber otros riesgos para usted y su feto que no se conocen. Si es mujer y puede quedar embarazada, debe usar dos (2) métodos anticonceptivos a lo largo del estudio y durante al menos 4 semanas después de dejar de tomar el medicamento del estudio. Uno de los métodos debe ser un método de barrera aceptable (diafragma con gelatina espermicida, condones, etc.). No tener relación sexual es un método aceptable de control de la natalidad; si queda embarazada durante la duración del estudio, debe dejar de tomar su medicamento del estudio inmediatamente y comunicarse con el investigador del estudio.

*Si aplica, incluya una explicación de cómo minimizar los riesgos y molestias previsibles. Usted puede consultar el **Plan de Manejo de Crisis** sugerido por el IRB en la siguiente página web: (<http://irbrcm.rcm.upr.edu/docs/Crisis-Management-Plan.pdf>).*

VI. BENEFICIOS

***Nota:** La participación como tal en la investigación y el pago u otra compensación por participar en la investigación no son beneficios y no deben discutirse en esta sección.*

Se sugiere que comience esta sección con la siguiente oración: "Es posible que no reciba ningún beneficio personal por participar en este estudio".

Su [*enfermedad, condición, síntomas*] puede mejorar como resultado de su participación en este estudio. Sin embargo, no hay garantía de esto.

*Indique los beneficios potenciales de la investigación, si alguno, esperados para la ciencia o la sociedad: "La información de este estudio de investigación puede conducir a un mejor tratamiento en el futuro para las personas con [*enfermedad, condición o síntomas*]".*

VII. COSTOS

Especifique si los medicamentos del estudio serán proporcionados por el patrocinador. (Si aplica)

Especifique si se le facturará al participante o al seguro médico cualquier costo relacionado con el estudio. (Si aplica)

Especifique quién será responsable si el seguro no paga. (Si aplica)

Si no habrá cargos, incluya esta oración: “No hay cargos ni costos para usted por su participación en este estudio”.

VIII. COMPENSACION POR SU PARTICIPACION

Incluya la cantidad y condiciones de pago. Se aconseja a los investigadores que los pagos a los participantes potenciales deben ser prorrateados, y la cantidad ganada hasta la fecha debe pagarse incluso cuando los participantes se retiran del estudio prematuramente.

Usted recibirá un estipendio de \$_____ por cada visita de estudio que complete para cubrir [*por ejemplo, transportación y gastos de comidas*]. Si usted no completa el estudio, se le pagará por las visitas que haya completado.

Si no hay pago o estipendio, incluya esta oración: No recibirá ningún estipendio por participar en este estudio.

IX. ALTERNATIVA PARA PARTICIPAR

Describa cualquier procedimiento terapéutico, diagnóstico o preventivo alternativo apropiado que deba considerarse antes de que el participante potencial decida si participa o no en el estudio. Si no hay alternativas eficaces, escriba que una alternativa es no participar en el estudio.

Si decide no entrar en este estudio, hay otros tratamientos disponibles. Éstos incluyen [*mencione los principales medicamentos y/o terapias*]. El investigador del estudio los discutirá con usted. No tiene que estar en este estudio para ser tratado por [*enfermedad, condición, síntomas*].

Si no hay una opción alterna, escriba que una alternativa es no estar en este estudio de investigación: Usted también tiene la opción de no participar en este estudio y no será penalizado por su decisión.

X. PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Esta sección corresponde a la Autorización para Uso o Divulgación de la Información Protegida de Salud que identifica al participante para un estudio de investigación.

Este es un lenguaje institucional requerido para los estudios que involucran información de salud protegida y está sujeto a HIPAA, (por siglas en inglés).

Proporcione una descripción de quién será el custodio de los datos de la investigación, dónde se guardarán los datos y por cuánto tiempo.

De lo contrario, este párrafo puede ser modificado; los investigadores pueden editar la información en esta sección según corresponda al estudio.

La información en la sección de “bullets (•) se debe añadir o eliminar según corresponda al estudio.

Si elige participar en este estudio, el investigador y el personal del estudio obtendrán información personal sobre usted. Esto puede incluir información que podría identificarlo, como (*especifique identificadores, como nombre, dirección, fecha de nacimiento, número de teléfono, correo electrónico, etc.*). El investigador también puede obtener información sobre su salud, incluyendo:

[*Seleccione las que apliquen a su estudio*]

- Expedientes médicos del pasado y actuales
- Expedientes de investigación sobre las visitas de estudio
- Registros de llamadas telefónicas realizadas como parte de esta investigación
- Información obtenida durante esta investigación sobre:
 - Enfermedades transmitidas como el VIH/SIDA, infección por hepatitis u otras enfermedades de transmisión sexual
 - Otras enfermedades infecciosas reportables
 - Exámenes físicos
 - Resultados de pruebas de laboratorio, de rayos X y de otras pruebas
 - Diarios, cuestionarios y otros instrumentos
 - El diagnóstico y tratamiento de una condición de salud mental
- Expedientes sobre cualquier medicamento del estudio que recibió
- Expedientes sobre el dispositivo de estudio

Esta información sobre usted y su salud que puede identificarlo puede ser divulgada a otros como parte de este estudio de investigación. *Seleccione los que le apliquen a su estudio o añada otros.*

Éstos incluyen:

- La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA siglas en inglés)
- Agencias del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS siglas en inglés)
- Agencias Gubernamentales a las cuales ciertas enfermedades (enfermedades reportables) deben ser informadas

Información sobre usted y sobre su salud que podría identificarlo puede ser entregada a otros para llevar a cabo este estudio de investigación. También se puede dar a agencias gubernamentales en otros países. El patrocinador analizará y evaluará los resultados del estudio. Además, personal del patrocinador y sus consultores visitarán el lugar donde se hace la investigación. Observarán cómo se realiza el estudio y revisarán su información para este propósito. Los expedientes se protegerán siguiendo las regulaciones de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud (HIPAA siglas en inglés).

Su información puede ser divulgada a las agencias mencionadas anteriormente para que el patrocinador pueda recibir la aprobación para la comercialización de productos nuevos como resultado de esta investigación. La información también se puede utilizar para cumplir con los requisitos de los reportes hechos a las agencias gubernamentales. Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o presentarse en reuniones médicas y profesionales, pero su identidad no será divulgada.

La información puede ser revisada por el Comité de Revisión Institucional (IRB siglas en inglés) del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico. (UPR RCM IRB). UPR RCM IRB es un grupo de personas que realizan revisiones independientes de la investigación según lo exigen las regulaciones.

Su información de salud se mantendrá tan confidencial como sea posible bajo la ley. Sin embargo, es posible que su información de salud personal ya no esté protegida por la regla de privacidad una vez que se divulgue a nuestros asociados y se pueda compartir con otros.

Esta Autorización no tiene fecha de expiración [*o según corresponda, incluya la fecha de vencimiento; puede incluir “Esta autorización estará vigente hasta el final del estudio”*]. Usted puede cancelar esta autorización en cualquier momento enviando una notificación por escrito al Investigador Principal a la siguiente dirección:

[Nombre del/a Investigador/a Principal]

[Dirección postal – No dirección física o residencial]

Si usted cancela esta autorización, el Investigador Principal no usará ni divulgará información personal de su salud bajo la autorización para este estudio, a menos que necesite utilizar o divulgar algo de la información personal de su salud que preserve la integridad científica del estudio. La información sometida antes de que usted cancele esta autorización podrá ser utilizada por los asociados.

La Autorización para el Uso y Divulgación de Información Protegida de Salud para propósitos de investigación es totalmente voluntaria. Sin embargo, si usted no firma este documento usted no podrá participar en este estudio. Si en el futuro usted cancela esta autorización, no podrá continuar participando en este estudio.

REGISTRO DEL ESTUDIO EN ClinicalTrials.gov (si aplica)

Consulte el documento “Informed Consent Form Reference Information” (<http://irbcm.rcm.upr.edu/>) para información detallada sobre esta sección.

Lenguaje que debe incluirse en el consentimiento informado de cada protocolo que sea patrocinado por una Agencia Federal: Habrá una descripción de este ensayo clínico disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, según lo exigen las leyes de los Estados Unidos. Este sitio web no incluirá información que permita identificarle. A lo sumo, incluirá un resumen de los resultados. Puede buscar en este sitio web en cualquier momento.

El sitio web puede incluir el consentimiento aprobado por el IRB para reclutar *participantes* en el estudio.

RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN PRIVADA IDENTIFICABLE O BIOSPECIMENES IDENTIFICABLES (si aplica)

Si el estudio de investigación envuelve la recopilación de información privada identificable o muestras biológicas identificables, se debe incluir una de las siguientes declaraciones:

(i) Una declaración de que los identificadores podrían eliminarse de la información privada identificable o de las muestras biológicas identificables y de que, después de dicha eliminación, la información o las muestras biológicas se podrían utilizar para futuros estudios de investigación o se distribuirían a otro investigador para futuros estudios de investigación sin el consentimiento informado adicional del participante o el Representante Legal Autorizado (LAR siglas inglés), si esto pudiera ser una posibilidad;

o

(ii) Una declaración de que la información del participante o las muestras biológicas recopiladas como parte de la investigación, incluso si se eliminan los identificadores, no se utilizarán ni se distribuirán para futuros estudios de investigación.

INVESTIGACIÓN QUE CONTIENE PROCEDIMIENTOS GENÉTICOS (si aplica)

Consulte el documento “Informed Consent Form Reference Information” (<http://irbrcm.rcm.upr.edu/>) para información detallada sobre esta sección.

Ejemplo de lenguaje sugerido con respecto a las protecciones provistas bajo la Ley de No discriminación por Información Genética (GINA siglas en inglés) del 2008 que los investigadores podrían considerar incluir en el consentimiento informado para la investigación:

Sus datos personales derivados de los resultados de las pruebas genéticas realizadas en este estudio están protegidos por las disposiciones del Título II de la Ley de No discriminación por Información Genética (GINA siglas en inglés). En esta nueva ley federal, GINA generalmente lo protegerá de las siguientes maneras:

- Las compañías de seguros de salud y los planes de salud grupales no pueden solicitar su información genética que obtengamos de esta investigación.
- Las compañías de seguros de salud y los planes de salud grupales no pueden usar su información genética al tomar decisiones relacionadas con su elegibilidad o primas.
- Los empleadores con 15 o más empleados no pueden usar su información genética que obtenemos de esta investigación cuando estén tomando alguna decisión de contratarle, promocionarlo o despedirlo o al establecer los términos de su empleo.

Tenga en cuenta que esta nueva ley federal no lo protege contra la discriminación genética por parte de las compañías que venden seguros de vida, seguros de incapacidad o de cuidado a largo plazo.

INVESTIGACIÓN QUE LE OTORGAN UN CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD (CoC siglas en inglés) (si aplica)

Consulte el documento “Informed Consent Form Reference Information” (<http://irbrcm.rcm.upr.edu/>) para información detallada sobre esta sección.

Lenguaje sugerido para describir en el Consentimiento las protecciones del CoC:

Si 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 (CoC siglas en inglés) de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH siglas en inglés). Los investigadores pueden usar este certificado para negarse legalmente a divulgar información que lo pueda identificar en un proceso federal, estatal, civil local, penal, administrativo, legislativo u otro, por ejemplo, una citación del tribunal. Los investigadores pueden usar el certificado para resistir cualquier demanda de información que pueda identificarlo, excepto como se explica a continuación.

Use el siguiente lenguaje según corresponda: El certificado no puede usarse para denegar una solicitud de información del personal del gobierno federal o estatal de los Estados Unidos que patrocinan el proyecto, o información que se debe divulgar para cumplir con los requisitos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA siglas en inglés).

Debe comprender que el Certificado de Confidencialidad no le impide divulgar voluntariamente información sobre usted o su participación en este estudio. Si una aseguradora, proveedor de atención médica u otra persona obtiene su consentimiento por escrito para recibir información sobre la investigación, entonces los investigadores no pueden usar el certificado para negar el proveer la información.

El Certificado de Confidencialidad no se puede usar para evitar que los investigadores proporcionen información a las autoridades locales o estatales sobre el maltrato o negligencia infantil y sobre los daños a usted mismo o a otros.

XI. COMPENSACION EN CASO DE DAÑO

Esto es un lenguaje institucional requerido. Determine qué párrafo le aplica y no incluya ambos.

Si el Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico (UPR) es responsable de la compensación en caso de lesión, incluya este párrafo:

En el caso de una lesión física y / o mental como resultado de este estudio de investigación, usted recibirá tratamiento médico libre de costo en el Hospital Universitario / Hospital Pediátrico (*escoja un o el otro o ambos según corresponda*) o cualquier otro hospital designado por el Rector del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico. La Universidad de Puerto Rico no tiene planes de proporcionarle ningún tipo de compensación directamente a usted. Sin embargo, al firmar este formulario de consentimiento no renuncia a ningún derecho legal.

Si la UPR MSC y el patrocinador son responsables del participante de la investigación y el patrocinador compensará al participante de la investigación en caso de lesión:

Si usted sufre una lesión física o mental como resultado de recibir el medicamento del estudio o de cualquier procedimiento médico requerido por el estudio, el patrocinador del estudio le reembolsará los honorarios acostumbrados y razonables y los costos médicos incurridos para tratar tal lesión, pero solamente aquellos que no son pagados por su seguro médico o cubierta gubernamental. No se le ofrecerá ninguna compensación económica por parte del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico. Es posible que su seguro de salud no pague los costos de tratar una lesión relacionada con la investigación. No se ha realizado ninguna otra disposición para el pago de ninguna otra forma de compensación por una lesión relacionada con la investigación, como la pérdida de salarios, la pérdida de tiempo o la incomodidad. Al firmar este formulario de consentimiento no renuncia a ningún derecho legal.

XII. PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIO

Su participación en este estudio es voluntaria. Puede decidir no participar o puede abandonar el estudio en cualquier momento. Su decisión no tendrá como resultado ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que tiene derecho.

[Si aplica] Usted será informado sobre cualquier información nueva descubierta durante el transcurso de este estudio que pueda influir en su salud, bienestar o disposición para participar en este estudio.

Describa circunstancias anticipadas en las cuales los participantes pueden ser retirados del estudio sin su consentimiento.

Describa el uso de los datos luego de que un participante es retirado del estudio

Si es necesario, su participación en este estudio puede ser detenida en cualquier momento por el investigador [*o el patrocinador, si aplica*] sin su consentimiento si surgen circunstancias que lo justifiquen.

INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRE PRISIONEROS COMO PARTICIPANTES (si aplica)

Consulte el documento “Informed Consent Form Reference Information” (<http://irbrcm.rcm.upr.edu/>) para información detallada sobre esta sección.

Lenguaje sugerido para esta sección:

La participación en este estudio es voluntaria. Si es necesario, su participación en este estudio puede ser detenida en cualquier momento por el investigador del estudio sin su consentimiento. No recibirá beneficios directos por participar en el estudio ni recibirá bonificaciones que afecten la duración de su sentencia. Su participación no será tomada en consideración para los procedimientos de libertad condicional. Usted puede negarse a responder preguntas que lo hagan sentir incómodo o dejar de participar en este estudio en cualquier momento sin ser penalizado por ello. Si se niega o desea finalizar la entrevista/participación antes de que llegue al final, los servicios que reciba por parte del Departamento de Corrección y Rehabilitación de Puerto Rico no se verán afectados.

XIII. FONDOS PARA PAGAR EL ESTUDIO (Si el estudio tiene patrocinador)

El investigador del estudio está siendo pagado por [*nombre del patrocinador*] [*puede incluir otro lenguaje, según corresponda*] para llevar a cabo esta investigación.

XIV. PREGUNTAS

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio o su participación en este estudio o si en algún momento siente que ha sufrido una lesión relacionada con la investigación [*o una reacción del medicamento del estudio, si aplica*], contacte:

[Nombre e información contacto del Investigador Principal]

Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante del estudio, contacte a la:

Oficina para la Protección de Participantes Humanos en Investigación (OPPHI)

Universidad de Puerto Rico

Recinto de Ciencias Médicas

Teléfono: 787-758-2525 Ext. 2510 a 2515

Correo electrónico: oppi.rcm@upr.edu

No firme este consentimiento a menos que usted haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y recibir contestaciones satisfactorias para todas sus preguntas.

Si acepta participar en este estudio, recibirá una copia firmada y fechada de este consentimiento informado con el sello de la aprobación del IRB en cada hoja para sus registros.

XV. CONSENTIMIENTO Y FIRMA

He leído la información provista en este consentimiento informado (*o se me ha leído, si aplica*). Todas mis preguntas sobre el estudio y mi participación en él han sido respondidas. Mi firma a continuación significa que consiento libremente a participar en este estudio de investigación.

Si el estudio involucra recopilar información protegida de salud y está sujeto a la Ley HIPAA, incluya la siguiente oración:

Autorizo el uso y la divulgación de mi información de salud a las entidades antes mencionadas en este consentimiento para los propósitos descritos anteriormente.

Al firmar este consentimiento informado, no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Nombre de la Persona que realiza la
discusión del consentimiento

Firma de la Persona que realiza la
discusión del consentimiento

Fecha

Si el estudio involucra a niños como participantes, debe solicitar la firma de los padres.

NOTA: Si el estudio envuelve un riesgo mayor que el mínimo y no existe la posibilidad de beneficio directo al participante, pero es probable que genere conocimientos generalizables sobre la condición del participante, las Leyes Federales requieren obtener el permiso de ambos padres, a menos que uno de los padres haya fallecido, desconocido, incompetente, o no esté razonablemente disponible, o cuando uno de los padres tiene la responsabilidad y custodia legal del niño. En este caso, se puede usar una línea de firma adicional para la firma del segundo padre, si es requerido.

Nombre del Padre o Madre

Firma del Padre o Madre

Fecha

Nombre del Representante
Legalmente Autorizado

Firma del Representante
Legalmente Autorizado

Fecha

Relación del Representante Legalmente Autorizado con el Participante

Representante Legalmente Autorizado (LAR siglas en inglés) es un individuo u organismo judicial u otro autorizado en virtud de la ley aplicable para dar su consentimiento en nombre de un participante potencial a la participación en los procedimientos involucrados en la investigación. Si no hay una ley aplicable que aborde este asunto, un representante legalmente autorizado es un individuo reconocido por la política institucional como aceptable para dar el consentimiento en el contexto de no investigación en nombre del participante potencial a la participación en los procedimientos involucrados en la investigación.

******Testigo Imparcial******

Si este formulario de consentimiento (anejo) se lee al participante (o al representante legalmente autorizado) participante no puede leer el formulario, un testigo imparcial no afiliado a la investigación o al investigador debe estar presente durante el proceso de discutir el consentimiento y firmar la siguiente declaración:

Confirmando que la información en el consentimiento informado (anejo) y cualquier otra información escrita fue explicada con precisión y aparentemente entendida por el participante (o el representante legalmente autorizado del participante). El participante (o el representante legalmente autorizado del participante) acepta libremente participar en el estudio de investigación.

NOTA: Un FCI traducido en el idioma principal del participante potencial y aprobado por el IRB, debe utilizarse si aplica. El mecanismo de testigo imparcial no puede sustituir un FCI traducido.

Nombre del Testigo Imparcial

Firma del Testigo Imparcial

Fecha