

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

-Para estudios de investigación de medicamentos o tratamientos-

El Formulario de Consentimiento Informado es solo uno de los pasos en el proceso de consentimiento. Este documento debe explicar toda la información que una persona razonablemente quisiera saber para decidir si desea participar o no en un estudio de investigación.

El Código de Regulaciones Federales (45 CFR46.116) y la Administración de Drogas y Alimentos (FDA)(21CFR 50) requieren que el Formulario de Consentimiento Informado incluya los siguientes elementos:

- a) Un párrafo en el que se indique que la persona participará en un estudio de investigación. Una explicación clara y sencilla de los propósitos del estudio, el tiempo de duración de su participación, una descripción de los procedimientos a seguir, y la identificación de cualquier procedimiento que sea experimental.
- b) Una descripción de cualquier riesgo razonable o incomodidad que se anticipe confrontará el participante.
- c) Una descripción de cualquier beneficio al participante o para otros, que se pueda razonablemente esperar del estudio
- d) La divulgación de procedimientos alternos apropiados o de tratamientos que puedan ser de beneficio al participante.
- e) Un párrafo describiendo hasta que punto la confidencialidad de los documentos que identifican al participante será mantenida.
- f) Para estudios que involucren más que un riesgo mínimo, una explicación que indique si hay alguna compensación o tratamiento médico disponible si ocurre algún daño; y si lo hay, donde se puede comunicar para obtener más información.
- g) Una indicación de la persona a contactar: para preguntas sobre la investigación, sobre sus derechos como participante de la investigación, y en caso de algún daño.

FAVOR DE DEJAR UN MARGEN DE 2 PULGADAS EN ESTE ESPACIO PARA EL SELLO DEL IRB

- h) Un párrafo indicando que la participación de la persona en la investigación es voluntaria y que puede rehusarse participar, o terminar su participación en cualquier momento sin penalidad o pérdida de beneficios a los que tiene derecho.

Cuando sea pertinente a la investigación uno o más de los siguientes elementos de información se deben también incluir en el formulario de consentimiento:

- a) Un párrafo, que indique que un tratamiento o procedimiento en particular puede presentar riesgos que a veces no se anticipan para la persona (o al embrión o feto, si está o queda embarazada).
- b) Circunstancias anticipadas bajo las cuales la participación de la persona puede concluirse por el investigador sin necesidad de su consentimiento.
- c) Cualquier costo adicional a la persona que pueda resultar de su participación en la investigación
- d) Las consecuencias de la decisión de la persona de retirarse de la investigación; y los procedimientos a seguir para retirarse del estudio.
- e) Un párrafo que indique que se proveerá a los participantes información de nuevos hallazgos significativos que ocurran durante el curso de la investigación que puedan relacionarse al interés de la persona en continuar participando.
- f) El número aproximado de participantes que se reclutarán para el estudio.

El siguiente es un ejemplo de un Formulario de consentimiento informado. El lenguaje utilizado es un lenguaje modelo. *Las letras en itálico y los comentarios al margen son instrucciones para el investigador, por favor no las integre en su formulario de consentimiento informado.*

FAVOR DE DEJAR UN MARGEN DE 2 PULGADAS EN ESTE ESPACIO PARA EL SELLO DEL IRB

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

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
PARA PARTICIPAR EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACION PARA USO Y
DIVULGACION DE INFORMACION DE SALUD**

TÍTULO DEL ESTUDIO :

NÚMERO DE PROTOCOLO:

PATROCINADOR DEL ESTUDIO:

INVESTIGADOR:

LUGAR DONDE SE LLEVARÁ A CABO EL ESTUDIO:

NÚMEROS DE TELÉFONOS ASOCIADOS AL ESTUDIO:

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 claramente. 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 la familia o amigos antes de tomar su decisión.

I- INTRODUCCIÓN

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Antes de que usted decida participar en el estudio por favor lea este formulario cuidadosamente y haga todas las preguntas que tenga, para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y beneficios.

II- PROPÓSITO DEL ESTUDIO:

*Explique brevemente y de manera simple la razón para hacer este estudio.
Identifique brevemente los criterios para participar en el estudio.*

Comment [MSOffice1]: En el encabezamiento (header) incluya el título del estudio (puede ser abreviado) o el # protocolo oficial y el número de página (formato Página # de #).

Comment [C2]: El título del estudio debe ser igual en todos los documentos sometidos (solicitud de IRB Wise, protocolo, formulario de consentimiento) y en el mismo idioma que el resto del contenido.

Comment [C3]: Si aplica, incluya el número de identificación del estudio, asignado por el patrocinador. Si no tienen patrocinador puede incluir el número oficial del Protocolo (no es el que comienza con "H").

Comment [C4]: Provea el/los nombre/s de el/los patrocinador/es del estudio. Si no tiene patrocinador, indíquelo.

Comment [C5]: Incluya los nombres y títulos del investigador y Co-Investigador, además de su afiliación (departamento o institución)

Comment [C6]: Identifique el/los lugar/es donde se llevará a cabo el estudio. Indique si hay algún colaborador.

Comment [MSOffice7]: Incluya el número o números de teléfono de contacto y el nombre a quien pertenece.

Comment [C8]: Párrafo estándar requerido.

Comment [C9]: Para estudios que usan el mismo consentimiento informado con sujetos adultos y pediátricos, el siguiente texto puede sustituir el primer párrafo: **Usted/su hijo ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. De todas formas, antes de que usted o su hijo acuerden participar en el estudio...**

Comment [C10]: Por ejemplo: Se conoce que la enfermedad Z es causada por el aumento en niveles de una proteína Y en la sangre. Estudios en animales han demostrado que un nuevo medicamento llamado X puede bajar los niveles de la proteína Y. Este estudio se hace para conocer los efectos que 3 meses de tratamiento con el medicamento X puede tener en los niveles de proteína Y en la sangre de los pacientes con la enfermedad X.

FAVOR DE DEJAR UN MARGEN DE 2 PULGADAS EN ESTE ESPACIO PARA EL SELLO DEL IRB

Un medicamento en investigación es uno que no está aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés).

III- PARTICIPANTES DEL ESTUDIO:

¿Quién puede formar parte de este estudio?

Incluya criterios generales elegibilidad y exclusión de participantes.

¿Cuántas personas se espera que participen en este estudio?

IV- PROCEDIMIENTOS:

¿Qué exactamente me harán en este estudio? ¿Cuáles serán los procedimientos de investigación en los que participaré si decido entrar en el estudio?

¿Cuánto tiempo me tomará participar en este estudio? ¿Cuándo terminará mi participación?

V-RIESGOS O INCOMODIDADES:

Incluya la información acerca de todos los riesgos o incomodidades pertinentes al estudio, medicamentos, instrumentos o procedimientos que va a utilizar.

Incluya los efectos adversos que se conozcan y si aplica, incluya información de que puede haber efectos adversos que son desconocidos a este momento.

Incluya los riesgos de otros procedimientos si es necesario, especialmente de cualquier procedimiento invasivo.

La extracción de sangre de su vena puede causar dolor, moretones, mareos, y en raras ocasiones infección.

A continuación ejemplos de información requerida de ser pertinente.

Su [enfermedad, condición, síntomas] podrían no mejorar o podrían empeorar mientras usted está en este estudio.

Solamente usted puede tomar el medicamento en estudio. El mismo debe mantenerse fuera del alcance de los niños y de personas que no entiendan sus instrucciones.

Comment [C11]: Si el estudio incluye un medicamento investigativo, incluya esta oración.

Comment [C12]: Enumere los criterios de elegibilidad más importantes en términos simples. Incluya también los criterios de exclusión, si aplica.

Comment [C13]: Escriba el número de participantes que espera en el estudio. Si es un estudio multicéntrico, incluya el número total de todos los centros y también los que espera reclutar en el RCM. Ejemplo: "Se espera que se integren 300 participantes, 25 en el RCM y 275 en otros centros de los Estados Unidos". Si el estudio incluye diferentes grupos, inclúyalo. Por ejemplo: "100 participantes en total (25 con Alzheimer y 75 participantes saludables).

Comment [C14]: Describe en términos simples los procedimientos experimentales o investigativos. Los procedimientos médicos estándares deben ser claramente diferenciados de los procedimientos experimentales.

Comment [C15]: Describa el tiempo en horas, número de visitas, cantidad de tiempo necesario en cada visita. Incluya las expectativas de seguimiento a largo plazo, si aplica.

Comment [C16]: "No hay riesgos o No aplica, no son contestaciones apropiadas para esta sección, ya que aún los estudios de riesgo mínimo tienen riesgos anticipados como la incomodidad o inconveniencia.

Comment [C17]: Para estudios que recogen muestras de sangre incluya la siguiente oración:

Comment [C18]: Si es un estudio con medicamentos, incluya esta oración o lenguaje similar.

Comment [C19]: Si el medicamento es llevado a la casa, incluya esta oración.

Si usted queda embarazada durante este estudio puede haber otros riesgos para usted y el feto no nacido que se desconocen. Si usted es una mujer que puede quedar embarazada, debe utilizar dos (2) métodos contraceptivos durante el estudio y por lo menos 4 semanas después de que usted deje de tomar los medicamentos del estudio. Uno de los métodos debe ser un método aceptable de barrera (diafragma con jalea espermicida, condones, etc.). La abstinencia sexual es otro método adecuado de control de natalidad. Si usted quedara embarazada durante el curso del estudio, usted debe dejar de tomar los medicamentos del estudio inmediatamente, y comunicarse con el investigador del estudio.

[Un párrafo similar provisto por el patrocinador podría ser aceptable]

VI- BENEFICIOS

Es probable que usted no reciba ningún beneficio personal por participar en este estudio.

Su *[enfermedad, condición, síntomas]* podrían mejorar como resultado de su participación en este estudio, aunque no hay ninguna garantía de que esto suceda.

La información de este estudio de investigación podría conducir a un mejor tratamiento para el futuro de esta *[enfermedad, condición, síntomas]*

VII- COSTOS

Especifique si el medicamento en estudio será provisto por el patrocinador.

Por favor indique si al participante o a su compañía de seguro médico se le cobrará por algo.

Especifique quien será responsable si la compañía de seguro médico no paga.

No hay ningún costo por las visitas del estudio.

VIII- INCENTIVO PARA EL PARTICIPANTE

[Escoja la que aplique a su estudio]

Por cada visita completada del estudio usted recibirá la cantidad de \$_____ para cubrir sus gastos de comida y transportación. Si usted no completa el estudio, se le pagará por las visitas que haya completado.

Comment [C20]: Este párrafo es requerido para estudios con medicamentos en mujeres de edad reproductiva

Comment [C21]: Esta debe ser siempre la primera oración.

Comment [C22]: Especifique

Comment [C23]: Especifique y mencione cualquier otro beneficio

Comment [C24]: Si hay costos especifique.

Comment [C25]: Si aplica, incluya las cantidades y condiciones de pago. Los pagos a los participantes deben ser prorrateados, y la cantidad ganada hasta la fecha debe ser pagada aunque el participante se retire del estudio.

A usted no se le pagará nada por ser parte de este estudio.

IX- ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO (Si aplica)

Si usted decide no participar en este estudio, hay otras alternativas de tratamiento disponibles. Estas incluyen *[mencione las principales alternativas de tratamiento]*. El investigador discutirá las mismas con usted. Usted no tiene que estar en este estudio para ser tratado por *[enfermedad, condición, síntomas]*.

X- PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Si usted elige participar en este estudio, el investigador y su equipo de trabajo obtendrán información sobre usted y su salud que podría identificarle mediante:

El propósito para uso y revelación de estos identificadores será provisto si así el participante lo solicita.

La información sobre su salud podría obtenerse de:

[Escoja las que apliquen a su estudio]

- Expedientes médicos actuales y del pasado (pueden incluir resultados de laboratorios, placas o exámenes físicos).
- Expedientes de la investigación sobre las visitas de estudio suyas, diarios y cuestionarios
- Expedientes sobre llamadas telefónicas hechas como parte de esta investigación
- Información obtenida durante esta investigación sobre:
 - Enfermedades transmitidas como VIH/SIDA, hepatitis u otras enfermedades de transmisión sexual
 - Otras enfermedades contagiosas
 - El diagnóstico y tratamiento de una condición de salud mental
 - Exámenes físicos, de laboratorio, rayos-X y resultados de otros exámenes
- Expedientes sobre cualquier medicamento del estudio que usted recibió
- Expedientes sobre instrumentos del estudio

Esta información sobre usted y sobre su salud que puede identificarle podría ser divulgada a otros como parte de este estudio de investigación. Estos incluyen:

La Administración de Drogas y Alimento de los Estados Unidos (FDA siglas en inglés)

Comment [C26]: Si no pagará a los participantes, incluya esta oración.

Comment [C27]: Para estudios de tratamiento, describa otras alternativas a participar en el estudio (ej. Lo que se hace usualmente para tratar la condición o enfermedad). Si es apropiado, considere informar a los participantes sobre estudios alternos o hacer referencia a alguna fuente de recursos.

Comment [C28]: Especifique

Comment [C29]: Si el estudio no integra información protegida de salud, y no está sujeto a HIPAA, este párrafo puede ser eliminado. Los investigadores pueden editar o borrar información en esta sección según aplique a su estudio.

Comment [I30]: Escoja o añada los que apliquen;

FAVOR DE DEJAR UN MARGEN DE 2 PULGADAS EN ESTE ESPACIO PARA EL SELLO DEL IRB

- Agencias del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS siglas en inglés)
- Agencias Gubernamentales a las cuales ciertas enfermedades (enfermedades reportables) deben ser informadas
- El Comité de Derechos Humanos (IRB siglas en inglés) de la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas

El patrocinador analizará y evaluará los resultados del estudio y personal del patrocinador y de sus consultores estarán visitándonos, observarán cómo se hace el estudio, y repasarán información suya con este propósito. Los expedientes se protegerán siguiendo la reglamentación de HIPAA (siglas en inglés).

Su información podría ser divulgada a las agencias mencionadas con el propósito de que el patrocinador pueda recibir aprobación para la comercialización de productos nuevos que resulten de esta investigación. También puede ser utilizada para cumplir con los requisitos de divulgación de agencias gubernamentales.

Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o presentados en reuniones médicas, pero su identidad no será divulgada.

Su información de salud será mantenida tan confidencial como sea posible bajo la ley. Sin embargo, esta información no podrá ser protegida por las reglas de privacidad una vez que esta se divulgue a nuestros asociados y pueda ser compartida con otros.

Esta autorización estará vigente hasta el final del estudio, a menos que usted la cancele antes. Usted puede cancelar esta autorización en cualquier momento enviando una notificación por escrito al Investigador Principal a la siguiente dirección:

Nombre completo y Dirección del/a Investigador/a Principal

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 acceso a información protegida de salud para propósitos de investigación es totalmente voluntaria. Sin embargo, si usted no firma este documento

Comment [I31]: [Si es necesario, añada otros nombres institucionales antes del de el IRB]

Comment [MSOffice32]: Indique cómo, dónde y quién custodiará los datos para proteger la confidencialidad.

Comment [C33]: Integre el nombre del Investigador Principal, dirección institucional y números telefónicos. En el caso de estudios para obtener grado de Maestría o Doctorado tiene que incluir el nombre e información de contacto del Preceptor(a).

FAVOR DE DEJAR UN MARGEN DE 2 PULGADAS EN ESTE ESPACIO PARA EL SELLO DEL IRB

usted no podrá participar en este estudio. Si en el futuro usted cancela esta autorización, no podrá continuar participando en este estudio.

XI- COMPENSACION EN CASO DE DAÑO

En el caso de lesión física o mental, como resultado de este estudio de investigación, usted recibirá tratamiento médico libre de costo en el Hospital Universitario/ Hospital Pediátrico, 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 prevé ofrecerle ninguna otra forma de compensación o remuneración directamente a usted. Sin embargo, por firmar este formulario de consentimiento usted no renuncia a ningún derecho legal que pudiera tener.

-----0-----

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. Su seguro de salud puede que no pague por los costos de tratar lesiones relacionada investigación. Ninguna otra alternativa se ha provisto para el pago de cualquier otra forma de remuneración por lesiones relacionadas a la investigación, por ejemplo por salarios perdidos, pérdida de tiempo, o malestar. La Universidad de Puerto Rico no prevé ofrecerle ninguna forma de compensación o remuneración directamente a usted. Sin embargo, por firmar este formulario de consentimiento usted no renuncia a ningún derecho legal.

XII- PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIOS

La participación suya en este estudio es voluntaria. Usted puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento. La decisión suya no resultará en ninguna penalidad o pérdida de beneficios para los cuales tenga derecho. De ser necesario, su participación en este estudio puede ser detenida en cualquier momento por el investigador del estudio o por el patrocinador sin su consentimiento.

XIII- FONDOS PARA PAGAR EL ESTUDIO

Este estudio recibe fondos de *[Mencione el Patrocinador]*

Comment [C34]: Si el Recinto de Ciencias Médicas es el único responsable del tratamiento en caso de daños, use este párrafo

Comment [I35]: Determine cual párrafo le aplica y NO incluya ambos

Comment [C36]: Si el RCM y el patrocinador son responsables por los participantes de investigación y el patrocinador compensara al participante en caso de daños, y cubrirá sus gastos médicos..

Comment [C37]: Mencione el patrocinador del estudio Si el investigador recibe fondos directamente, debe especificarlo. Si aplica.

FAVOR DE DEJAR UN MARGEN DE 2 PULGADAS EN ESTE ESPACIO PARA EL SELLO DEL IRB

XIV- PREGUNTAS

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio o sobre su participación en el mismo, o si piensa que ha sufrido alguna lesión asociada al medicamento en estudio, usted puede contactar a:

* NOMBRE Y TELEFONOS DEL/A INVESTIGADOR/A PRINCIPAL

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante del estudio, usted puede contactar a la:

Oficina para la Protección de Participantes Humanos en Investigación (IRB)
Teléfono (787)758-2525 Exts. 2510 a la 2515
E-mail: opphi.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 usted firma aceptando participar en este estudio, recibirá una copia firmada y fechada de este documento para usted, con el sello de aprobación del IRB en cada hoja.

Comment [C38]: Escriba el nombre y teléfono del investigador principal. Cuando aplique, debe ofrecer un nro. de teléfono para contacto durante las 24 hrs. En el caso de estudios para obtener grado de Maestría o Doctoral tiene que incluir el nombre e información de contacto del Preceptor(a).

FAVOR DE DEJAR UN MARGEN DE 2 PULGADAS EN ESTE ESPACIO PARA EL SELLO DEL IRB

XV- CONSENTIMIENTO:

He leído la información provista en este formulario de consentimiento, o se me ha leído de manera adecuada. Todas mis preguntas sobre el estudio y mi participación en este han sido atendidas. Libremente consiento a participar en este estudio de investigación.

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 esta hoja de consentimiento, no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Firma del Investigador Principal o persona autorizada para obtener el consentimiento

Fecha

Si aplica:

Nombre del Padre o de la Madre

Fecha

Firma del Padre o de la Madre

Fecha

Firma del representante legal autorizado (cuando aplica)

Fecha

Relación del representante legal autorizado con el participante

FAVOR DE DEJAR UN MARGEN DE 2 PULGADAS EN ESTE ESPACIO PARA EL SELLO DEL IRB

----- Use lo siguiente si aplica -----

Si este formulario se lee al participante porque este o su representante autorizado no puede leerlo, un testigo imparcial no afiliado con la investigación o el investigador debe estar presente para el consentimiento y firmar la siguiente declaración

Confirmando que la información en este consentimiento informado fue claramente explicada y aparentemente entendida por el participante o su tutor legal. El paciente o su tutor consienten libremente a participar en este estudio de investigación.

Firma del Testigo Imparcial

Fecha

Nota: Esta parte del consentimiento no puede ser utilizada para traducciones a otro idioma. Un formulario de consentimiento traducido es necesario para los participantes que se matriculen y no hablen español.

Comment [C39]: Use esta parte si el paciente (o su tutor legal) no puede leer esta hoja. Un testigo imparcial que no este afiliado a la investigación debe estar presente para tomar este consentimiento informado.