****

## Consentimiento Informado y Autorización HIPAA

Modelo para hacer documento de consentimiento informado

*Nota para los investigadores:*

*Al crear el consentimiento informado, se anima a los investigadores a mantener el lenguaje y el vocabulario lo más básico y directo posible. También se alienta a los investigadores a utilizar esta plantilla al crear el consentimiento informado. Se permite el uso de una redacción o formato alternativo, pero hacerlo puede retardar el proceso de revisión. Todas las secciones del formulario de consentimiento, excepto la sección "Consentimiento", deben escribirse en la segunda persona ("Usted está invitado ...").*

*Los encabezados deben incluir "Consentimiento informado" seguido del título del estudio (por ejemplo, el encabezado de este documento, versión, fecha y números de página. Si su carta de consentimiento contiene más de una página, el pie de página también debe incluir un espacio para el iniciales del participante (por ejemplo, el pie de página en este documento).*

*Asegúrese de incluir cualquier componente básico de consentimiento informado que sea apropiado para su estudio. Consulte el documento titulado "componentes del consentimiento informado" para obtener más información. Si tiene más preguntas, comuníquese con el Director de la Junta de Revisión Institucional al (787) 772-8300, ext. 1229;* *irb@cccupr.org**.*

*\* La información en cursiva es para su información y debe eliminarse del formulario de consentimiento real. El material entre corchetes debe completarse con información relevante.*

*\*\*Favor de ver las demás instrucciones que se encuentran en la versión en inglés.*

**TÍTULO DEL ESTUDIO** [Poner Título]

**NÚMERO DE PROTOCOLO**

**AUSPICIADOR**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL(ES)**[Nombre]

[Departamento]

[Dirección]

[Teléfono]

[Email]

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.

**INTRODUCCIÓN**

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Sin embargo, antes de aceptar participar en este estudio, lea atentamente este formulario de consentimiento y haga todas las preguntas que necesite para asegurarse de comprender los procedimientos del estudio, incluidos los riesgos y los beneficios.

**PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

El propósito de este estudio es [describa brevemente el propósito del estudio.]

**PARTICIPANTES**

¿Quién puede formar parte de este estudio?

Incluya criterios generales elegibilidad y exclusión de participantes.

**PROCEDIMIENTOS de ESTUDIO**

**RIESGOS/MOLESTIAS**

Usted puede negarse a responder a cualquier o todas las preguntas y puede terminar su participación en el estudio en cualquier momento si lo desea.

**BENEFICIOS**

**ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN**

[Ejemplo: Si no desea tomar parte en la investigación, se le proporcionará con el tratamiento aprobado disponible en el centro/instituto/hospital. Teniendo en cuenta…]

**COSTO**

Especifique si el patrocinador proporcionará el medicamento del estudio.

Por favor especifique si se le cobrará al participante o al seguro por cualquier cosa.

Especifique quién será responsable si el seguro no paga.

No hay cargos por las visitas de estudio.

**INCENTIVO/ESTIPENDIO**

**PRIVACIDAD y SU INFORMACIÓN PROTEGIDA DE SALUD (PHI)**

La información personal que puede identificarlo está protegida por las normas federales de privacidad y seguridad emitidas en virtud de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico ("HIPAA"). Esta sección de este formulario le informa sobre sus derechos bajo estas regulaciones**.**

Si elige participar en este estudio, el investigador obtendrá información personal sobre usted. Esto puede incluir información que pueda identificarlo. El investigador también puede obtener información sobre su salud, incluyendo:

[Seleccione los que aplican a su estudio]

• *Registros médicos pasados ​​y presentes*

*• Registros de investigación*

*• Registros sobre llamadas telefónicas realizadas como parte de esta investigación*

*• Registros sobre sus visitas de estudio*

*• Información obtenida durante esta investigación sobre (VIH / SIDA, infección de Hepatitis, enfermedades de transmisión sexual u otras enfermedades infecciosas de declaración obligatoria)*

*Exámenes físicos*

*Laboratorio, rayos X y otros resultados de pruebas*

*Diarios y cuestionarios*

*• El diagnóstico y tratamiento de una condición de salud mental*

*• Registros sobre cualquier medicamento del estudio que recibió*

*• Registros sobre el dispositivo de estudio*

Su información y registros médicos, una vez que se entreguen a las partes que no están sujetas a las leyes, como las normas HIPAA, que protegen su información identificable ya no se pueden proteger de su uso y uso compartido sin su consentimiento.

Este permiso durará mientras tengamos una necesidad científica y de investigación para usar y compartir su información identificable (incluida información de salud identificable) y muestras biológicas identificables.

Si dices "sí" en este formulario, podemos compartir tu información de identificación y muestras biológicas identificables con investigadores en el futuro. También podemos compartir su información identificable con las autoridades reguladoras que supervisan la investigación, incluidos

Varias personas y organizaciones pueden revisar o recibir su información identificable. Necesitarán esta información para realizar la investigación, asegurar la calidad de los datos o analizar los datos o muestras. Estos grupos incluyen:

• Miembros del equipo de investigación y otro personal autorizado en CCCUPR;

• Personas de agencias y organizaciones que realizan una acreditación y / o supervisión independiente de la investigación, como el Departamento de Salud y Servicios Humanos, Oficina de Protección de Investigaciones Humanas.

*Incluya lo siguiente SOLAMENTE si aplica (es decir, recibiendo o usando información identificable)*

*• Representantes de [nombre del patrocinador] es el patrocinador del estudio que financia esta investigación.*

*• (laboratorios que analizan muestras identificables) Laboratorios que analizarán su (s) muestra (s) de sangre / orina / tejido para el estudio, como (Indique los nombres de los laboratorios que reciben muestras identificables).*

*• (laboratorios que analizan muestras codificadas) Sus muestras / datos se compartirán con laboratorios externos, incluidos XXXX, YYYY y ZZZZ, que analizarán (y almacenarán, si corresponde) sus muestras. Sus muestras / datos se etiquetarán con un XXXX (incluya lo que sea apropiado, por ejemplo, número de estudio, fecha en que se obtuvieron, sus iniciales). Los laboratorios externos no sabrán quién es usted. La información privada como su nombre, fecha de nacimiento o número de registro médico no se compartirá con ellos. (si es aplicable)*

*• El Centro de Coordinación de Datos en XXXX (estudios de investigación multi-céntricos)*

*• Grupos que supervisan la seguridad de este estudio (por ejemplo, DSMB)*

*• Los Institutos Nacionales de Salud (u otras agencias de financiamiento) que patrocinan esta investigación;*

*• La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA); (si es aplicable)*

*• Las autoridades de salud pública que están obligadas por ley a recibir información para la prevención o el control de enfermedades, lesiones o discapacidades. (si corresponde: enfermedades de transmisión sexual, VIH, SIDA, abuso infantil, etc.)*

Si se publican resultados de estudios realizados con su información identificable o muestras biológicas identificables, su nombre no será utilizado en esas publicaciones.

La información sobre usted y su salud que podría identificarlo se le puede dar a otros para llevar a cabo el estudio de investigación. El patrocinador analizará y evaluará los resultados del estudio. Además, personal del patrocinador y sus consultores visitarán el sitio de investigación. Ellos seguirán cómo se realiza el estudio y revisarán su información para este fin. Los registros se salvaguardarán como regulaciones HIPAA.

La información puede ser dada a la FDA. También se puede dar a agencias gubernamentales en otros países. Esto se hace para que el patrocinador pueda recibir la aprobación de comercialización de los nuevos productos resultantes de esta investigación. La información también se puede usar para cumplir con los requisitos de informes de las agencias gubernamentales.

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

La información puede ser revisada por la Junta de Revisión Institucional del CCCUPR (CCCBPR IRB). CCCUPR IRB es un grupo de personas que realizan una revisión independiente de la investigación según lo exigen las reglamentaciones.

Su información personal de salud se mantendrá lo más confidencial posible según la ley. Sin embargo, es posible que su información personal de salud ya no esté protegida por la regla de privacidad una vez que se haya divulgado a nuestros asociados y se pueda compartir con otras personas.

Su permiso expira al final del estudio, a menos que lo cancele antes. Puede cancelar esta autorización en cualquier momento enviando un aviso por escrito al investigador principal a la siguiente dirección:

[Nombre del investigador principal]

[Dirección de envío]

Si cancela esta autorización, el investigador principal ya no usará ni divulgará su información personal de salud bajo la autorización de este estudio, a menos que necesite usar o divulgar parte de su información personal de salud para preservar la integridad científica del estudio. La información enviada antes de cancelar esta autorización aún puede ser utilizada por los asociados.

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

**CONFIDENCIALIDAD**

Sus respuestas a esta [encuesta] serán anónimas. Por favor, no escriba ninguna información que lo pueda identificar. Por otra parte, para los fines de este estudio de investigación, sus comentarios serán anónimas. El investigador realizará todo intento para preservar su confidencialidad entre ellos los siguientes:

 [Establecer las medidas adoptadas para asegurar la confidencialidad como los que se enumeran a continuación:

 • Asignación de nombres, códigos/números para participantes que serán utilizados en todas las notas de investigación y documentos de investigación.

• Mantener las notas, transcripciones de entrevistas y cualquier otra información de identificación del participante en un archivo cerrado con llave en posesión personal del investigador.]

Datos de los participantes se mantendrá confidencial excepto en los casos en que el investigador está obligado legalmente a reportar incidentes específicos. Estos incidentes incluyen, pero no están limitado a los incidentes de abuso y riesgo de suicidio.

Enumere todas las personas y agencias que tendrán acceso a los datos y registros, y cómo se describirán los datos si se publican o se comparten con otros. ¿Usará citas directas que podrían rastrearse a un individuo? ¿Estarás agregando los datos?

Describe las protecciones de confidencialidad aquí. Explica cómo estás protegiendo la información del sujeto. Dé detalles según corresponda: por ejemplo, los archivos de datos se guardan en gabinetes bloqueados, se guardan los datos en una computadora, se requiere una contraseña para ingresar al sistema; quién tiene acceso a los datos, etc.

Describa cómo se mantendrá la confidencialidad de los récords. Si los participantes serán fotografiados, grabados en video o grabados con audio, incluya esa información en esta sección.

El siguiente lenguaje puede ser requerido si el estudio es un ensayo clínico regulado por la FDA.

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://ClinicalTrials.gov> según lo exige la ley de los EE. UU. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. Como máximo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede buscar este sitio web en cualquier momento.

## DAÑOS RELACIONADOS CON LA INVESTIGACIÓN (elija uno de los siguientes párrafos)

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 de Centro Comprensivo de Cáncer, o cualquier otro hospital designado. El Centro Comprensivo de Cáncer de la UPR no tiene planes de proporcionar ninguna forma de compensación directamente a usted. Sin embargo, al firmar este formulario de consentimiento, no renuncia a ningún derecho legal.

----------------------------------o -----------------------------------------------------

*Escoger entre los párrafos siguientes:*

*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. El Centro Comprensivo de Cáncer no planifica 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.*

*---------------------------------------------------------------------------------------------------------------*

*En el caso de cualquier daño físico o mental relacionado con el estudio, debe notificar al personal inmediatamente. Se creará un plan para abordar sus necesidades inmediatas si el Investigador Principal(nombre del PI), determina que el daño está directamente relacionado con los procedimientos del estudio. Recibirá tratamiento por problemas relacionados con el estudio directamente por el personal del estudio o se le informará dónde puede obtener tratamiento adicional.*

*No hay fondos adicionales del Centro Integral del Cáncer de la UPR, ni de los Institutos Nacionales de Salud de los EE. UU. Para daños relacionados con la investigación, no hay compensación disponible por daños físicos como la pérdida de trabajo, el dolor y el sufrimiento. Tanto usted como su aseguradora seguirán siendo responsables de los gastos médicos incurridos fuera del estudio o de los gastos médicos que se determine que no están directamente relacionados con los procedimientos del estudio. No perderá sus derechos legales para firmar este consentimiento*.

**COMPENSACIÓN**
**Indique qué participantes recibirán por su participación en este estudio. Indique otras formas en que los participantes pueden ganar la misma cantidad de crédito o compensación. Indique si los participantes serán elegibles para recibir una compensación si se retiran del estudio antes de completarlo. Si la remuneración se prorratea durante el período de participación del participante, indique los puntos / etapas en los que cambia la compensación durante el estudio.**

**Estos pueden incluir, por ejemplo, los costos de viaje y el dinero por los salarios perdidos debido a las visitas a los centros de salud. La cantidad debe ser determinada por el contexto del país anfitrión.**

**COMPARTIR LOS RESULTADOS**

[Cuando sea pertinente, su plan para compartir la información con los participantes deberías ser proporcionada. Si, tiene un plan y un calendario para el intercambio de información, incluir los detalles. Se informa al participante que los resultados de la investigación serán compartidos de manera más amplia, por ejemplo, a través de publicaciones y conferencias.]

**PARTCIPACIÓN VOLUNTARIA**

Su participación en este estudio es voluntaria. Usted debe decidir si va o no va a tomar parte en este estudio. Si usted decide tomar parte en este estudio, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento. Después de firmar el formulario de consentimiento, usted es libre de retirarse o renunciar al estudio en cualquier momento y sin dar ninguna razón. Retirarse de este estudio no afectará a la relación que tiene con el investigador. Si se retira del estudio antes de que se complete la recolección de datos, sus datos serán devueltos o destruidos.

**INFORMACIÓN DE CONTACTO**

Si tiene preguntas en cualquier momento acerca de este estudio, o experimenta efectos adversos como resultado de participar en este estudio, puede comunicarse con el investigador.

Dr. XXXXXXXXX

Tel. 787-(xxx-xxxx)

Email: XXXXXX.

Si usted tiene preguntas, con respecto a sus derechos como participante en la investigación, o si surgen problemas que usted sienta que puede hablar con el investigador principal, favor de contactar al Presidente de la Junta de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés)

Dr. Wanda Figueroa

Tel. (787) 772-8300, ext. 1229

Email: irb@cccupr.org.

**CONSENTIMIENTO**

*Esta sección debe escribirse en* ***primera persona*** *y debe tener una declaración similar a la que aparece en negrita a continuación. Si el participante es analfabeto, pero da su consentimiento verbal, un testigo debe firmar. Un investigador o la persona que revisa el consentimiento informado debe firmar cada consentimiento. El certificado de consentimiento debe evitar declaraciones que tengan "Yo entiendo ...". frases. La comprensión tal vez se debería probar mejor mediante preguntas específicas durante la lectura de la hoja de información, o mediante las preguntas formuladas al final de la lectura de la hoja de información, si el posible participante está leyendo la hoja de información por sí mismo.*

Yo entiendo la información provista y me han dado la oportunidad de hacer preguntas. Yo entiendo que mi participación es voluntaria y soy libre de retirarse en cualquier momento, sin dar una razón y sin costo. Entiendo que se me dará una copia de este formulario de consentimiento.

**ACEPTO** voluntariamente tomar parte en este estudio. **(Debe ser firmado y fechado por el participante)**

Nombre del participante o representante legal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 día/mes/año

**PERSONA QUE TOMA EL CONSENTIMIENTO**

Confirmo que se le dio la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio al participante, y todas las preguntas formuladas han sido contestadas correctamente y con lo mejor de mi capacidad. Confirmo que el individuo no ha sido obligado a consentir y el consentimiento ha sido dado libre y voluntariamente.

Nombre de la persona que toma el conocimiento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la persona que toma el consentimiento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 día/mes/año

 **\*Se dará copia de este consentimiento al participante\***

**Additional Examples: Use these examples as desired and translate to Spanish if necessary**

1. **Example of tiered consent for sample or tissue storage:**

If any of the (TYPE OF SAMPLE i.e. blood, tissue) I have provided for this research project is unused or leftover when the project is completed (Tick one choice from each of the following boxes)

* I wish my [TYPE OF SAMPLE] sample to be destroyed immediately.
* I want my [TYPE OF SAMPLE] sample to be destroyed after \_\_\_\_ years.
* I give permission for my [TYPE OF SAMPLE] sample to be stored indefinitely

AND (if the sample is to be stored)

* I give permission for my (TYPE OF SAMPLE) sample to be stored and used in future research but only on the same subject as the current research project: [give name of current research]
* I give my permission for my [TYPE OF SAMPLE] sample to be stored and used in future research of any type which has been properly approved
* I give permission for my [TYPE OF SAMPLE] sample to be stored and used in future research except for research about [NAME TYPE OF RESEARCH]

And

* I want my identity to be removed from my (TYPE OF SAMPLE) sample.
* I want my identity to be kept with my (TYPE OF SAMPLE) sample.
1. **\*Impartial Witness:** If the subject cannot read, the signature of an Impartial Witness is needed.

An impartial witness is:

* a person who is independent of the trial,
* who cannot be unfairly influenced by people involved with the trial,
* who attends the informed consent process, and
* who reads the informed consent form and any other written information supplied to the subject.
1. **Example of tiered consent for genomic studies**

If you wish to participate, please check your answers to the following questions.

May we collect your tissue samples, health information, and genomic information to study [state specific research project]?

[ ] Yes                  [ ] No

May we share your tissue samples, health information, and genomic information with other researchers to study [state specific disease or disorder]?

[ ] Yes                  [ ] No

May we share your tissue samples, genomic data, and health information with other researchers for future research projects related to other topics?

[ ] Yes       [ ] No

1. **Studies Involving Participants Who Cannot Give Consent**

If the study includes participants who lack the capacity to consent but are capable of designating a surrogate

I designate \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [OR a previously designated legal guardian/named power of attorney] to make decisions about my participation in this research project.

If participants are at high risk of losing capacity to consent

If my [e.g. dementia, illness, etc.] progresses to the point that I cannot answer questions about whether to participate in the study:

You may continue to use the samples and data you have already collected from me

[ ] Yes                  [ ] No

You may collect new samples or data from me, just as described in this consent form

[ ] Yes                  [ ] No

I designate \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [OR a previously designated legal guardian/named power of attorney] to make decisions about my participation, consistent with what I have agreed to here.

1. **Permission to re-contact example**

May we contact you in the future to get your permission to use your samples, health information, and genomic information for additional studies?

[ ] Yes      [ ] No

May we contact you in the future to ask your permission for additional samples or follow-up information about your health or medical care?

[ ] Yes       [ ] No

1. **Example of the questions to elucidate understanding:**
2. **Participation:** Do you know why we are asking you to take part in this study? Do you know what the study is about?
3. **Volunteer Participation:** If you decide not to take part in this research study, do you know what your options are? Do you know that you do not have to take part in this research study if you do not wish to? Do you have any questions?
4. **Procedure:** Can you tell me if you remember the number of times that we are asking you to come to the hospital to complete the treatment? The research project? How many injections will you be given? How many tablets? How much blood will be taken from your veins, using a syringe and needle? Over how many weeks? Etc. Do you have any other questions? Do you want me to go through the procedures again?
5. **Risks:** Do you understand that, while the research study is on-going, no-one may know which medicine you're receiving? Do you know that the medicine that we are testing is a new medicine, and we do not know everything about it? Do you understand that you may have some unwanted side-effects from the medicines? Do you understand that these side-effects can happen whether or not you are in the research study? Etc. Do you have any other questions?
6. **Benefits:** Can you tell me if you have understood correctly the benefits that you will have if you take part in the study? Do you know if the study will pay for your travel costs and time lost, and do you know how much you will be reimbursed? Do you have any other questions?
7. Do you know that you do not have to take part in this study if you do not wish to? You can say No if you wish to? Do you know that you can ask me questions later if you wish to? Do you know that I have given the contact details of the person who can give you more information about the study? Etc.