

Arrowhead Regional Medical Center
Formulario de consentimiento informado para participar en un proyecto de investigación

Título del estudio: *Título del protocolo*

Investigador principal: *Investigador principal*

Patrocinador: *Nombre del patrocinador o de la fuente de financiación (si corresponde), o del fabricante si se trata de un experimento que involucra el uso de un medicamento o un dispositivo, y la organización (si corresponde) que brinda el auspicio bajo el cual se realiza el experimento.*

Introducción:

Se le pide que participe en un estudio de investigación. Se le pide que participe en este estudio debido a *condición/criterio de calificación*. No está obligado a participar en este estudio de investigación. El propósito principal de la investigación es crear nuevos conocimientos en beneficio de futuros pacientes y de la sociedad en general. Los estudios de investigación pueden beneficiar o no a las personas que participan en ellos.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Puede cambiar de opinión o dejar de participar en cualquier momento. No hay ninguna penalización si decide no participar o si comienza el estudio y decide detenerlo antes de tiempo. De cualquier manera, puede seguir recibiendo atención y servicios médicos en Arrowhead Regional Medical Center.

En este formulario de consentimiento, se explica lo que tiene que hacer si participa en el estudio. También describe los posibles riesgos y beneficios. Lea el formulario con detenimiento y haga todas las preguntas que necesite hacer antes de decidir si va a participar en esta investigación. Puede hacer preguntas ahora o en cualquier momento durante el estudio. Los investigadores le indicarán si reciben cualquier información nueva que pueda hacerle cambiar de opinión en cuanto a su participación.

Aproximadamente XXX sujetos participarán en esta investigación.

Podrá encontrar una descripción de este ensayo clínico en <http://www.ClinicalTrials.gov>, como lo exige la ley de los EE. UU. En este sitio web, no se incluirá información que pueda identificarlo. A lo sumo, incluirá un resumen de los resultados. Puede navegar este sitio web cuando lo desee.

Propósito:

Se le invita a participar en un estudio de investigación acerca de *tema*.

El propósito del estudio es *indique para lo que el estudio está diseñado a descubrir o establecer*. Se le invita a participar en este estudio porque *razón por la que le está pidiendo a la persona que participe en el estudio*.

Las personas responsables del proyecto de investigación son *nombre del investigador principal y de otras personas, si corresponde*. Su médico está interesado en su salud y en llevar a cabo este proyecto de investigación. Si considera que su médico no puede actuar de manera satisfactoria para usted, puede solicitar que otro médico lo atienda.



Descripción de su participación:

Si es elegible y decide participar en este estudio, su participación durará aproximadamente. *Su participación en este estudio puede durar hasta ___ días/semanas/meses/años.* Su participación implicará lo siguiente: *describa de manera detallada las actividades del estudio y brinde una explicación de los procedimientos que se seguirán en el experimento médico y los medicamentos o dispositivos que se utilizarán, incluido el propósito de dichos procedimientos, medicamentos o dispositivos. Si hay varias visitas del estudio, indique los diversos procedimientos y el tiempo necesario para cada visita. Identifique cualquier procedimiento que sea experimental. Según corresponda, describa lo que sucederá con el sujeto cuando finalice el estudio, tal como ser transferido a atención médica estándar, acceder a otros recursos, etc. Si el estudio implica la recopilación continua de datos de registros médicos, informe al sujeto que la información se recopilará de sus registros. Si se extraerá sangre, indique la cantidad en cucharaditas/cucharadas/pinta por muestra individual y el número de muestras que se tomarán. Especifique la cantidad o el número de extracciones que excedan lo que se realizará como parte de la atención estándar. Tenga en cuenta si una extracción de sangre se puede realizar al mismo tiempo que otras extracciones o a través de una línea existente sin agujas adicionales. Si se van a recolectar orina, líquido cefalorraquídeo, etc., indique las cantidades en términos generales. Por ejemplo, para la orina, use medidas como tazas o galones. Si se repetirán las pruebas, describa el cronograma de las pruebas. Si se va a administrar un medicamento, indique la dosis, la vía y la duración de la administración. Si se va a usar un dispositivo, describa el dispositivo y cómo se usará. Defina la aleatorización en términos sencillos (como tirar una moneda al aire). “Se le asignará a uno de los grupos al azar. La probabilidad de estar en cada grupo es _____”. Si hay una probabilidad de que se administre o dosifique placebo a una porción de los sujetos que participan en la investigación, todos deben estar al tanto de ello. Sin embargo, no es necesario que se les informe si efectivamente recibirán placebo. Según corresponda, use un término común para el placebo (es decir, píldora de azúcar). Si existe la posibilidad de suspender la participación de un sujeto en la investigación sin su consentimiento, se deben especificar las circunstancias anticipadas por las cuales esto podría ocurrir.*

Riesgos y molestias de la participación:

Puede haber algún riesgo o molestia por su participación en esta investigación. Este estudio *Si hay un riesgo mínimo, o alguno menor a un riesgo mínimo, “este no supone un mayor riesgo para usted que el que se encuentra habitualmente en la vida cotidiana”. Si hay un riesgo mayor a un riesgo mínimo, “es posible que este suponga un mayor riesgo para usted que el que se encuentra habitualmente en la vida cotidiana; sin embargo, los investigadores tomarán las medidas necesarias para minimizar dichos riesgos”.* La participación en este estudio implicará los siguientes riesgos: *posible violación de la confidencialidad. Analice los riesgos, los efectos secundarios y las molestias conocidos de la participación en el estudio y cómo se minimizarán los riesgos. Si hubiera riesgos relacionados con la reproducción, se mencionarán.*

Si hay un tiempo de recuperación esperado que está asociado con la investigación, indique la estimación del tiempo de recuperación que se espera que el sujeto tenga después de la investigación.

Todos los registros y materiales de investigación que lo identifican específicamente se mantendrán confidenciales. En ningún documento publicado como resultado de esta investigación, se revelará su identidad sin su autorización. La información que lo identifica solo estará disponible para el personal del estudio. *Incluya una breve descripción de cómo se protegerá la identidad, si corresponde.* Sus derechos acerca de la autorización para usar su información de salud se describen en el formulario “Autorización para el uso de información de salud protegida” que se anexa.



Puede haber otros riesgos por participar en el estudio que todavía se desconozcan.

Beneficios:

Usted puede o no beneficiarse directamente de este estudio. Aunque es posible que usted no se beneficie directamente por participar en este estudio, otras personas podrán beneficiarse porque *proporcione detalles.*

Derechos del participante:

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. El hecho de no participar en el estudio no se tomará en su contra ni afectará su acceso a la atención o tratamiento que no se relacione con esta investigación. Incluso si decide participar ahora, puede cambiar de opinión y dejar de hacerlo en cualquier momento sin que esto afecte su atención médica. Su médico del estudio o médico de atención primaria puede analizar alternativas con usted, las cuales pueden incluir *detalles sobre la atención alternativa (explique el estándar de atención). Aquí también se deben mencionar todos los riesgos o beneficios de las alternativas.* Si decide retirarse antes de que se complete este estudio, *detalles sobre el uso de los datos (se incluirán en el análisis o se eliminarán).* Se le entregará una copia de la Declaración de los derechos del sujeto en investigación experimental de California y una copia de este Consentimiento informado para que las conserve.

Posibles costos:

Usted y/o su seguro médico deben pagar por los servicios, los suministros, los procedimientos y la atención requeridos para la atención médica de rutina. Usted será responsable de cualquier copago y/o deducible que requiera su compañía de seguros. Si participa en este estudio, puede haber costos adicionales para usted, como traslados para realizar las visitas del estudio.

Posible compensación:

Por su participación en este proyecto de investigación, *proporcione detalles, describa la compensación o el incentivo para actividades individuales, si corresponde, o ingrese "no habrá compensación". Tenga en cuenta la compensación total que se podrá ganar. Describa cómo se determinará la compensación si el sujeto se retira de la investigación antes de su finalización. Describa claramente, si corresponde, qué costos son responsabilidad de los sujetos y qué servicios podrán recibir de forma gratuita, como estacionamiento.*

Interés económico del investigador o de la institución (ELIMINAR SI NO CORRESPONDE):

Describa el estado o interés económico significativo (si corresponde) que tiene el investigador o la institución de investigación en el resultado del experimento médico. "Significativo" hace referencia a diez mil dólares o más en valores u otro tipo de activos valuados en la fecha de divulgación, o en un salario acumulativo relevante u otro tipo de ingreso, independientemente de cuándo se reciba dicha ganancia o se espere recibirla.

Lesiones durante el estudio:

Si considera que ha sufrido una lesión por participar en este estudio, consulte a un médico o llame al 911 si la situación es una emergencia médica. No se han reservado fondos ni hay planes para compensarle por el tiempo que pierda en su trabajo, discapacidad, dolor u otras molestias que resulten de su participación en esta investigación.



Almacenamiento y uso futuro de los datos:

Se realizarán todos los esfuerzos posibles por mantener la confidencialidad de su información personal en virtud de las leyes estatales y federales en materia de privacidad, y conforme a las autorizaciones que brinde. Sus datos/muestras (*serán o no serán*) *despojados de identificadores y usados para fines de investigación en el futuro. Luego, proporcione detalles sobre cómo, dónde y por cuánto tiempo se almacenarán estos datos/estas muestras, quién tiene acceso a ellos, y cuál es el tiempo de referencia para la destrucción de datos o muestras.* Es posible que otras personas necesiten ver la información que usted nos proporcione como parte del estudio; por ejemplo, organizaciones responsables de garantizar que la investigación se realiza de manera segura y apropiada, como Arrowhead Regional Medical Center y su Junta de Revisión Institucional (IRB), oficinas gubernamentales (incluida la Administración de Alimentos y Medicamentos) o el patrocinador del estudio, *nombre completo del patrocinador, si corresponde.*

Información de contacto del equipo del estudio:

Si tiene preguntas sobre esta investigación, incluidas preguntas sobre la programación o su compensación por participar, o en caso de que crea que ha sufrido una lesión relacionada con la investigación, puede comunicarse con *nombre del investigador principal (PI), información de contacto del PI y asesor de la facultad, si el PI es un estudiante.*

Información de contacto para hacer preguntas sobre sus derechos como participante en una investigación:

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en una investigación, o si desea obtener información, haga preguntas o analice cualquier inquietud acerca de este estudio con alguien que no sea el investigador. La coordinadora de la IRB es un tercero imparcial que no está asociada con la investigación. La información de contacto de la coordinadora de la IRB es la siguiente:

- **Stephanie Wells**
- **Dirección: 400 N. Pepper Ave. Colton, CA 92324**
- **Teléfono: (909) 580-6263**



Declaración de consentimiento del participante:

- He leído el contenido del formulario de consentimiento y he escuchado la explicación verbal que dio el investigador.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas relacionadas con este estudio fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- Al firmar este documento de consentimiento no renuncio a mis derechos ni libero a los investigadores, a la institución o a los patrocinadores de sus responsabilidades.
- Por medio de este documento, doy mi consentimiento voluntario para participar en este estudio.

Comprendo que se me entregará una copia de este formulario de consentimiento después de firmarlo.

Nombre del participante en letra de imprenta

Firma del participante

Fecha

El participante no puede dar su consentimiento/firmar porque _____.

Nombre del representante legalmente autorizado en letra de imprenta

Firma del representante legalmente autorizado

Fecha

Declaración del investigador

He analizado el proyecto de investigación con el participante o su representante legalmente autorizado; le he explicado toda la información contenida en el formulario de consentimiento informado, incluyendo las reacciones adversas en lenguaje no técnico; animé al participante a hacer preguntas y todas las preguntas fueron respondidas. Creo que el participante o su representante legalmente autorizado comprende la información explicada en este formulario y da su libre consentimiento para participar.

Nombre del investigador en letra de imprenta

Firma del investigador

Fecha