

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*

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.

La investigación es voluntaria y usted puede cambiar de opinión 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.

Este formulario de consentimiento le explica lo que tiene que hacer si decide participar en el estudio. También describe los posibles riesgos y beneficios. Lea el formulario con detenimiento y haga todas las preguntas que sean necesarias antes de tomar una decisión sobre 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.

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 *describa detalladamente las actividades del estudio. 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 qué 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 realizaría 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 posibilidad de estar en cada grupo es _____” Explique si hay un placebo. Según corresponda, use un término común para el placebo (es decir, píldora de azúcar).

Riesgos y molestias de la participación:

Puede haber algún riesgo o molestia por su participación en esta investigación. Este estudio *Si es menor que el riesgo mínimo o es el riesgo mínimo; “no representa un riesgo mayor para usted que el que enfrenta habitualmente en la vida cotidiana” si es mayor que el riesgo mínimo; “puede representar un riesgo mayor para usted que el que enfrenta habitualmente en la vida cotidiana, sin embargo, esos riesgos se minimizarán.”* La participación en este estudio implicará los siguientes riesgos: *posible violación de la confidencialidad, analice los riesgos/molestias conocidos de la participación en el estudio y cómo se minimizarán los riesgos.*

Todos los registros y materiales de investigación que lo identifican se mantendrán confidenciales. Ningún documento que se publique, que sea resultado de este estudio, 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 podrían beneficiarse porque *proporcione detalles.*

Derechos de los sujetos:

Al participar en este estudio, usted no renunciará a ningún derecho legal a la privacidad, confidencialidad o seguridad. Su 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 médica o a tratamientos no relacionados 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).* 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, suministros, procedimientos y atención requeridos para la atención médica de rutina. Usted será responsable de cualquier copago y/o deducible que requiera su compañía de seguros. Participar en este estudio podría tener costos adicionales para usted, como los traslados a 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 podría 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 del sujeto y qué servicios podría recibir de forma gratuita, como estacionamiento.*

Lesiones durante el estudio:

Si considera que se lesionó al participar en este estudio, consulte a un médico o llame al 911 si la situación es una emergencia médica. No hemos reservado fondos ni hemos hecho planes de 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:

Su privacidad estará protegida y sus registros relacionados a la investigación serán confidenciales. Sus datos/muestras *(serán o no serán) despojados de identificadores y usados para fines de investigación en el futuro. Luego, proporcione detalles sobre dónde se almacenarán, cómo, duración, quién tiene acceso y tiempo de referencia para la destrucción de datos o muestras.* Es posible que otras personas necesiten ver la información que 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, oficinas gubernamentales o el patrocinador del estudio, *nombre completo del patrocinador, si lo hay.*

Información de contacto del equipo del estudio:

Si tiene preguntas sobre esta investigación, incluidas preguntas sobre la programación o su compensación por participar, puede comunicarse con *nombre del 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 alguna pregunta sobre sus derechos como participante en una investigación, o si desea obtener información, hacer preguntas o analizar cualquier inquietud acerca de este estudio con alguien que no sean los investigadores, el coordinador de la Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) es un tercero imparcial que no está asociado con la investigación. Puede presentar sus quejas o preguntas acerca de este protocolo a esta persona, llamando al (909) 580-6336.



Declaración de consentimiento del participante:

- Leí el contenido del formulario de consentimiento y escuché la explicación verbal que dio el investigador.
- Mis preguntas sobre este estudio han sido respondidas de manera satisfactoria.
- Al firmar este documento de consentimiento no renuncio a mis derechos ni libero a los investigadores, la institución o 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

Analicé el proyecto de investigación con el participante; le expliqué toda la información contenida en el consentimiento informado, incluyendo las reacciones adversas; animé al participante a hacer preguntas y todas fueron respondidas.

Nombre del investigador en letra de imprenta

Firma del investigador

Fecha