**Elementos de texto estandarizado modelo:**

**Formulario de consentimiento de investigación no biomédica**

***THIS DOCUMENT****: is a companion document to the non-biomedical research* ***Consent Form Template****. It provides IRB-reviewed and approvable example standardized language that can be cut and pasted into the Consent Form Template.*

***BLUE TEXT****: represents guidance language on the use of the standardized language text provided by this document.*

**BLACK TEXT***: represents example standardized language text. The standardized language text is presented under the applicable numbered consent section to make it easier to cut and past from this document into the Consent Form Template*

***RED TEXT:*** *Indicates sections where there is a requirement for the use of the specific standard language text – and is therefore already included in the Consent Form Template noted above. These required standard language elements have also been reviewed and approved by the Office of Legal Counsel and the Office of Compliance, Integrity, and Internal Audit.*

1. Acerca de la participación voluntaria en este estudio de investigación

Se le pide que participe en un estudio de investigación. Su participación es voluntaria, lo que significa que puede elegir si desea participar en este estudio o no.

A las personas que aceptan participar en estudios de investigación se las llama “sujetos” o “sujetos de la investigación”. Estos términos se usan a lo largo de todo este formulario de consentimiento. Antes de que pueda tomar su decisión, necesitará saber de qué trata el estudio, los posibles riesgos y beneficios de participar y lo que tendrá que hacer en este estudio. También puede decidir conversar con sus familiares, amigos o su médico. Si tiene preguntas acerca del estudio o de este formulario, hágalas. Si decide participar en este estudio, debe firmar este formulario. Le proporcionaremos una copia firmada de este formulario para que la conserve.

***[NOTE TO RESEARCHERS****:****]***

* *Reference is made to the NYU Langone Medical Center. For NYU researchers outside of the School of Medicine, make sure you replace School of Medicine text with the applicable NYU School or College and change the NYU logo above as appropriate.*
* *For various sections below that do not include standardized language text, see the companion document: Example Language for Non Biomedical Informed Consent Form]*

1. **¿Cuál es el objetivo de este estudio de investigación?**

El propósito de este estudio de investigación es *[Describe the* ***purpose******or research objectives from the protocol*** *in non-medical terms and at an 8th grade reading level].*

Le estamos solicitando que participe en este estudio de investigación porque tiene una afección médica en estudio y/o tiene programada la realización de una prueba/procedimiento. *[Provide brief description of the medical condition being studied.]*

Este estudio de investigación se está realizando para recabar sus ideas/reacciones/opiniones. Lo realizaremos mediante una encuesta/cuestionario/grupo de enfoque/etc.

*[Use the following language for explanation of different types of study designs.]*

*[For healthy volunteers]*

Usted califica para este estudio porque es un voluntario sano.

*[For randomized study design]*

Este es un estudio aleatorizado. Esto significa que, como si se lanzara una moneda al aire, se le asignará uno de los grupos de tratamiento y recibirá *[explain to subjects what they may receive]*. No hay requisitos ni criterios especiales para participar en ninguno de los grupos. Usted recibirá un *[explain to subject their chances of receiving either treatment].*

*[For comparison study design]*

Este estudio de investigación comparará *[fill in ]* con el estándar de atención. El estándar de atención es la primera elección de tratamiento para su enfermedad o afección.

1. ¿Por cuánto tiempo estaré en el estudio? ¿Cuántas personas participarán en el estudio?

Este estudio durará alrededor de *[# of days, months, years]* e incluirá aproximadamente *[# of visits].*

Participarán aproximadamente *[total (all sites) study subjects]* de entre *[XXX]* y *[YYY] años de edad* en este estudio.

*[If multicenter, state that fact, list the number of centers and the approximate total number of participants that will be participating here. Otherwise, delete this line.]*

Este estudio de investigación está llevándose a cabo en otras *NUMBER* instituciones también.

*[Keep one of the following phrases; delete the rest (as appropriate).]*

Este estudio será un estudio con pacientes internados. Esto significa que el estudio se realizará solamente mientras esté en el hospital.

Este estudio será un estudio con pacientes ambulatorios. Las visitas del estudio se llevarán a cabo en *location*.

Este estudio será un estudio tanto con pacientes internados como ambulatorios. Esto significa que el estudio se realizará mientras esté en el hospital. Otras visitas del estudio se llevarán a cabo en *location* como paciente ambulatorio.

1. ¿Qué me pedirán que haga en este estudio?

En este estudio, se le pedirá que realice *[describe task, surveys, interviews or procedures].*

Se le asignará un grupo experimental/de control *[include this sentence only when applicable].*

Su participación en este estudio durará *[insert # of hours, days, and months]* e incluirá una cantidad de visitas/sesiones en *[insert the location].* Las programaremos para un momento que sea conveniente para usted.

*[If the study involves surveys or questionnaires, include:*

Puede pasar por alto cualquier pregunta que prefiera no contestar.

*[If consenting will occur prior to the initial study visit you can add the following:]*

Como participante de este estudio, se le pedirá que regrese a [insert location].

*[If audio recording is optional, insert “I agree”… and “I do not agree…” options at the end of the form.]*

Llevaremos a cabo esta entrevista en un lugar de su elección y en el momento de su elección. Realizaremos una grabación de audio de entrevista y luego tomaremos notas detalladas. Lo haremos solamente con su permiso. Usted tiene derecho a revisar y corregir la grabación para eliminar cualquier material que no quiere que sea grabado. También puede pedirnos que apaguemos el grabador en cualquier momento de la conversación.

*Or*

Realizaremos la entrevista en su casa, en un lugar acordado o por teléfono. Grabaré el audio de la entrevista para poder recordar qué dijo. Lo haremos solamente con su permiso. Si no desea que realicemos la grabación de audio, no podrá participar en el estudio.

*[The “I agree...” “I do not agree...” options for recording are not needed if recording is required for participation and this is clearly stated on this form.]*

*[If audio recording is not optional, clear state that it is required for participation.]*

Se requiere la grabación de audio y/o video para participar. Si no desea que lo graben, no podrá participar en este estudio.

*[Describe how the post audio/visual recording options]*

Después de la entrevista, se realizará la transcripción de la grabación y se enviará una copia escrita para que la revise. Usted podrá eliminar lo que no quiera que esté incluido en la entrevista.

*Or*

Lo contactaremos en seis meses para ver si se siente diferente con el paso del tiempo después del evento que describió cuando tenía los sentimientos heridos.

*[Describe the procedures for discontinuation of a subject's participation, including the right to withdraw data already collected, if applicable.]*

Puede decidir retirarse del estudio en cualquier momento del estudio. Si se retira del estudio, no se recopilará nueva información sobre usted. Cuando indique que quiere retirarse, el investigador le preguntará si se puede usar la información ya recabada.

Si decide participar en el estudio, le pediremos que firme este formulario de consentimiento antes de que el personal del estudio le realice los procedimientos que forman parte del estudio.

Cada visita se incluye por separado en una lista y se identifica con un número de visita. Se incluirán en esta lista de las visitas los procedimientos de la investigación realizados al sujeto, el tiempo que el sujeto estará en la visita, y cualquier otra información pertinente relacionada con esa visita del estudio de la persona. La lista provista es una lista general. Esta lista se adapta específicamente para su protocolo individual. Repita cada visita con una lista de todos los procedimientos relacionados con el estudio. Usted podrá usar una tabla pero el contenido de la tabla debe ser relevante y en términos no científicos.

A continuación se incluye una lista de cada visita del estudio que forma parte del estudio. Esta lista incluye aproximadamente cuánto tiempo debe durar cada visita y una lista de las pruebas y procedimientos de la investigación a llevarse a cabo en cada visita y/o análisis de sangre a realizar. Esta sección le ayudará a comprender qué se espera de usted en cada visita.

**Visita 1: Su visita de selección**

Esta visita lleva aproximadamente *[describe time interval]*. Durante esta visita, se realizarán algunas pruebas y procedimientos para determinar si usted cumple con los requisitos para participar en el estudio: El médico del estudio revisará los resultados de estas pruebas y procedimientos. Si usted no cumple los requisitos, el médico del estudio le dirá por qué.

En esta visita, haremos lo siguiente:

* Se le harán preguntas sobre su historia clínica.
* Se le harán preguntas acerca de todos los medicamentos que tome, incluidos medicamentos de venta con o sin receta médica, vitaminas y suplementos a base de hierbas.
* Le realizaremos una exploración física que incluye la medición de la altura, el peso y las “constantes vitales” (presión arterial, temperatura, frecuencia cardíaca y respiratoria).
* Tomaremos una muestra de sangre. Insertaremos una aguja en el brazo y le extraeremos un pequeño tubo o vial de sangre (alrededor de *[x]* cucharaditas). *[If Fasting Blood work include]* Es importante que usted NO coma ni beba nada (salvo agua) durante 8 horas antes de esta cita médica. Quedan incluidos los caramelos y la goma de mascar.
* Le solicitaremos una muestra de orina. Se hará un análisis con la orina para:
  + Detectar ciertas drogas, incluidas las drogas ilegales. (Ver la próxima sección denominada Análisis de detección de drogas en orina).
  + *[Include if applicable:]* También se analizará su sangre para ver si está embarazada. Si está embarazada, no podrá participar en este estudio.
* Se le realizará un electrocardiograma (ECG), para medir la actividad eléctrica del corazón.
* Se le realizará una radiografía de tórax.
* Se le pedirá que complete algunos formularios acerca de su *[select all that apply:]* salud y bienestar general, calidad de vida (si está feliz con su vida), salud mental, salud emocional, estado de ánimo y memoria.

Análisis de detección de drogas en orina

Durante el estudio, le analizaremos la orina para detectar drogas, incluidas drogas ilegales como *cocaine, marijuana, amphetamines and others (alter as appropriate)* Si la orina muestra que ha tomado estas drogas, no podrá participar en el estudio. Los resultados de estos análisis de orina NO se incluirán en su historia clínica. Estos resultados SÍ formarán parte del registro de la investigación.

*Customize the Visit Section similar to the Screening Visit. All procedures are to be listed here and repeated for each study visit. Keep sentences short and use non-medical terminology. Use bullet points. Keep visits in chronological order. Include approximate time of each visit. Include amount of blood to be drawn at each visit using tsp. consistently throughout the consent. Be sure to include what is expected of the subject at the final study visit.*

*[****Blood sample****: Include the following for studies with blood sampling]*

**Muestras de sangre**

Extraeremos muestras de sangre cada *[specify time interval]*. En total, se extraerán alrededor de *[number]* muestras de sangre. La cantidad total de sangre extraída será de aproximadamente *[number]* cucharaditas durante el estudio completo. Una donación de sangre estándar es de alrededor de 96 cucharaditas o alrededor de 2 tazas.

Después de completar el estudio, usted regresará a su médico para continuar con la atención médica en curso. El médico del estudio no podrá continuar brindándole atención médica.

1. ¿Cuáles son los riesgos o molestias?

Es posible que la participación en este estudio tenga algunos riesgos *[Describe the risks-psychological, emotional, physical, legal, privacy issues, etc. Depending on the type of study, some risks may be better described as things that could make the subject “uncomfortable” –such a fatigue or embarrassment. There is no such thing as a “risk free” study. If there are no known risks, state that there are “no foreseeable risks” to participating]*

*Describe or list additional counseling or support services for studies that may engender strong emotions.*

*Ejemplo:*

Es probable que sienta frustración, una sensación que se experimenta con frecuencia al completar las encuestas. Algunas preguntas pueden ser de naturaleza sensible, y por ende, puede sentirse incómodo en consecuencia. Sin embargo, dichos riesgos no se consideran mayores al “riesgo mínimo”

No obstante, si las preguntas lo molestan, puede detenerse en cualquier momento o elegir no responder una pregunta. Si le gustaría conversar con alguna persona acerca de sus sentimientos relacionados con el estudio, se le recomienda que se ponga en contacto con *[if appropriate add in hotline numbers, agencies or another service if appropriate].*

*[Unforeseen Risks: In addition to anticipated/expected risks, certain studies may involve unforeseen reactions, hazards, discomforts, and inconveniences affecting the quality of life. If you anticipate unforeseen risks, a statement must be included that* "participation in the study may involve unforeseen risks". *Where possible, list such risks, indicate what will be done to avoid or minimize such unforeseen risks.]*

*Si la investigación incluye mujeres con capacidad para concebir, y los riesgos de las intervenciones para el embrión o feto no se conocen bien [not needed if the interventions present no additional risk to a fetus or embryo],* agregar “Si queda embarazada durante la investigación, puede haber riesgos desconocidos para el embrión o feto, o riesgos para el embrión o feto que no anticipamos”.

*Do not use medical terminology to describe side effects – refer to IRB Glossary of Terms to assist you. All risks must be explained at an 8th grade level (or lower).*

### Efecto secundario de la extracción de sangre

* Desmayos o vahídos. Si siente que va a desmayarse, comuníqueselo inmediatamente al personal del estudio.
* Enrojecimiento, dolor, hematoma, sangrado o infección en el lugar de la inserción de la aguja.

### Exposición a radiación

* Durante este estudio, se le realizarán algunas radiografías y otras pruebas por imágenes. Esto significa que se lo expondrá a pequeñas dosis o cantidades de radiación. El riesgo de esta cantidad de radiación es inferior al riesgo de la exposición diaria al sol. Se considera que los riesgos de dosis muy pequeñas de radiación son bajos.
* Las mujeres embarazadas no deberían exponerse a radiación. Las mujeres deben tener un resultado negativo en la prueba de embarazo antes de poder participar en el estudio a menos que les hayan “ligado las trompas” o les hayan realizado una histerectomía.

Se le realizarán los siguientes análisis y procedimientos como parte de este estudio. Se enumeran los riesgos y efectos secundarios de cada uno.

*[Insert tests as required for your individual protocol.]*

### Electrocardiograma (ECG)

El ECG es un registro de la actividad eléctrica del corazón y es inocuo. A veces, los parchecitos adhesivios (electrodos) que se colocan en el pecho pueden ocasionar molestias como enrojecimiento o prurito. Es probable que sea necesario rasurarle el pecho antes de adherir los parchecitos adhesivios (electrodos). También se puede producir irritación como consecuencia de la rasurada.

### Exploración con resonancia magnética (MRI)

#### *Riesgo del campo magnético*

La exploración con resonancia magnética (magnetic resonance imaging, MRI) usa fuertes magnetos para observar dentro de su cuerpo. Debido al uso de magnetos, no puede usar nada de metal durante el procedimiento. No puede realizarse una MRI si tiene un marcapasos o cualquier otro objeto metálico en el cuerpo. Converse con el médico del estudio para constatar que pueda realizarse esta prueba.

#### *Temor a los espacios cerrados*

Cuando esté en el aparato de MRI, se encontrará en un espacio cerrado relativamente pequeño. Tendrá que quedarse acostado quieto durante un máximo de 1 hora dentro del aparato de MRI. Si sabe que los lugares cerrados lo ponen ansioso, hable con el personal del estudio antes de la MRI. Posiblemente deba tomar medicamentos para ayudarlo a relajarse. Si se pone ansioso o se siente incómodo durante la MRI, informe al personal del estudio o al técnico y ellos detendrán la MRI de inmediato.

#### *Nivel del ruido*

El aparato de MRI hace ruidos fuertes y sordos. Se le entregarán tapones para amortiguar el ruido que escuche durante la MRI.

#### *Falla del sistema de MRI*

En casos infrecuentes, el magneto de la máquina puede dejar de funcionar. En este caso, se puede filtrar una cantidad de líquidos de enfriamiento y se puede formar un gas en la sala. El gas no es peligroso. Si esto ocurre, el técnico lo sacará de la sala de inmediato.

#### *Espasmos corporales y temperatura*

En casos infrecuentes, puede experimentar espasmos corporales y/u hormigueo y fiebre durante la MRI. Informe al técnico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas.

#### *Administración de material de contraste*

Es probable que sea necesario aplicar una sustancia denominada gadolinio en forma de inyección en una vena del brazo durante la MRI. Esta sustancia hará que las imágenes sean más claras. Puede experimentar hinchazón, dolor o infección en el lugar de la inyección. En casos infrecuentes, puede tener náuseas y/o dolor de cabeza después de esta inyección Estos síntomas suelen desaparecer rápidamente y sin tratamiento médico. Informe a su médico del estudio si tiene enfermedad renal. Será necesario que se realice un análisis de sangre para comprobar que sea seguro para usted recibir gadolinio.

#### *Embarazo*

Si está embarazada o piensa que está embarazada, informe al médico del estudio o al personal del estudio. Si está embarazada, no es seguro que se realice la MRI o reciba gadolinio.

### Tomografía computada (CT)

Un tomógrafo (aparato de tomografía computarizada [computerized tomography, CT]) es un tubo rotativo de radiografías que crea una imagen tridimensional del cuerpo. En este procedimiento estará expuesto a un poco de radiación. Cada exploración de CT emite aproximadamente la misma cantidad de radiación producida por la tierra y el sol a la que estaría expuesto en 2 a 3 años. Siempre existe un pequeño riesgo al exponerse a cualquier radiación. Si se pone ansioso o se siente incómodo durante la CT, informe al personal del estudio o al técnico y ellos detendrán la CT de inmediato

#### *Administración de material de contraste*

Puede recibir “material de contraste” con contenido de yodo o un tinte durante la CT que se inyecta por una vena del brazo. Esta sustancia hará que las imágenes sean más claras. Puede experimentar hinchazón, dolor o infección en el lugar de la inyección. En casos infrecuentes, puede tener náuseas y/o dolor de cabeza después de esta inyección Desaparecen rápidamente y generalmente sin tratamiento médico. Informe al personal del estudio si alguna vez ha experimentado alguna reacción a contraste intravenoso (un fármaco administrado en una vena del brazo durante una prueba por imágenes). Es probable que necesite medicación antes de realizarse una CT con contraste intravenoso o es probable que necesite realizarse la CT sin contraste. El personal del estudio le hará preguntas para determinar si es seguro que se le realice la CT.

Informe a su médico del estudio si tiene enfermedad renal. Será necesario realizar un análisis de sangre para constatar que sea seguro para usted recibir el material de contraste.

### Exploraciones PET/CT con FDG

Se inyectará una pequeña cantidad de azúcar radioactiva en la sangre a través de una vena del brazo aproximadamente 1 hora antes de la exploración. No debería sentir ningún efecto por el azúcar ya que la cantidad de material radioactivo es pequeña y segura. Existe un pequeño riesgo de reacción alérgica al material radioactivo y siempre existe un leve riesgo al exponerse a cualquier tipo de radiación. Puede experimentar hinchazón, dolor o infección en el lugar de la inyección. El material radioactivo se elimina del cuerpo a través de la orina en el transcurso de las 24 horas siguientes a la finalización del procedimiento.

Tendrá que permanecer acostado quieto durante un máximo de 1 hora dentro del aparato de PET/CT. Se le realizará una breve exploración de CT que toma alrededor de un minuto seguida de una imagen de tomografía por emisión de positrones (positron emission tomography, PET) que toma entre 25 a 45 minutos. Si sabe que los lugares cerrados lo ponen ansioso, hable con el personal del estudio antes de la PET/CT. Posiblemente deba tomar medicamentos para ayudarlo a relajarse. Durante este procedimiento, estará expuesto a cierta cantidad de radiación. Cada PET/CT emite la misma cantidad de radiación a la que estaría expuesto de la tierra y el sol en 4 a 5 años. Siempre existe un pequeño riesgo al exponerse a cualquier radiación. Si se pone ansioso o se siente incómodo durante la exploración PET/CT, informe al personal del estudio o al técnico y ellos detendrán la exploración PET/CT de inmediato.

### Gammagrafía ósea

Se inyectará una dosis de material radioactivo en una vena del brazo. No debería sentir ningún efecto de la inyección ya que la cantidad de material radioactivo es pequeña y segura. Usted puede experimentar hinchazón, dolor o infección en el lugar de la inyección. Después de 2 a 3 horas, se le pedirá que se recueste en una mesa plana y se pasará una cámara especial sobre su cuerpo. La exploración tomará alrededor de 45 a 60 minutos una vez que esté sobre la mesa. Si sabe que los lugares cerrados lo ponen ansioso, hable con el personal del estudio antes de estas pruebas. Posiblemente deba tomar medicamentos para ayudarlo a relajarse. Existe un pequeño riesgo de reacción alérgica al material radioactivo y siempre existe un leve riesgo al exponerse a cualquier tipo de radiación. Cada gammagrafía ósea emite aproximadamente la misma cantidad de radiación a la que estaría expuesto de la tierra y el sol en 6 meses. Si se pone ansioso o se siente incómodo durante la gammagrafía ósea, informe al personal del estudio o al técnico y ellos detendrán la gammagrafía ósea de inmediato.

### Ecocardiografía

Los parchecitos adhesivios (electrodos) que se colocan en el pecho pueden producir molestias como enrojecimiento o prurito. Si necesitamos rasurar el pecho antes de adherir los parchecitos adhesivios (electrodos), se puede producir irritación por la rasurada. Puede sentir una leve presión por el transductor o dispositivo que el técnico le frota sobre el pecho. Se le podrá pedir que respire, retenga la respiración o se recueste en una posición que puede ser incómoda durante la prueba.

1. ¿Cuáles son los posibles beneficios del estudio?

**Note**: The standard language scenarios for this section are already included in the Consent Form Template for biomedical research; to access that template click: (include the link to the Consent template).

Usted *[probablemente no se beneficie/no se beneficiará]* en forma personal como consecuencia de este estudio. Sin embargo, esperamos que en el futuro otras personas puedan beneficiarse con este estudio porque *[describe why others might benefit in the future in terms of the knowledge that will be gained].*

*[Compensation/extra credit is not a benefit and should not be listed as a benefit.]*

1. ¿Qué otras opciones tengo si no participo?

*[Open this section with the following statement]*

Puede elegir no participar en este estudio de investigación.

*[and, if applicable, list any and all currently available alternative procedure(s).]*

*[If there is no alternative to participation, the opening statement is sufficient.]*

*[For studies awarding course credit for participation, describe the IRB-approved alternative(s) to research participation, for which equal credit will be awarded]*

Si no desea participar en este estudio, tiene las siguientes opciones a su disposición:

**Note**: For the sections noted below, the standard language scenarios for this section are already included in the Consent Form Template for social-behavioral research; to access that template click: (include the link to the Consent template)

1. ¿Se me pagará por participar en este estudio?

Recibirá algún pago por participar en este estudio. Le pagaremos mediante *[method of payment].*

*[If payment is by check:]*

Para que reciba un cheque, es necesario que le entregue al personal del estudio ya sea su número de seguro social o su número de registro de extranjeros.

Si no tiene ninguno de estos números, podrá participar en el estudio pero no recibirá ningún pago.

Se le pagará por *[visita, procedimiento, etc.] completado*  Si decide retirarse del estudio o lo retiran por cualquier motivo antes de terminar el estudio completo*,* se le pagará por cada *[visita, procedimiento, etc.] completado*  Recibirá el pago dentro de *[number of days, weeks]* después de la última visita del estudio.

Si usted completa todas las visitas del estudio, recibirá *[$0.00]* por participar en este estudio.

*Or*

No se le pagará por participar en este estudio.

*[Insert if applicable:]*

Le devolveremos los costos del viaje para ir y volver del centro del estudio y los costos de hotel relacionados con el estudio. Para que recibir el pago, debe presentar los recibos al personal del estudio. Puede esperar recibir el cheque de reembolso en aproximadamente *[XXX]* semanas.

1. ¿Tendré que pagar algo?

*[Choose one:]*

No hay costos para usted por formar parte de este estudio de investigación.

*Or*

Usted tendrá que afrontar costos por formar parte de este estudio.

*[May include:]*

Algunos de los costos del estudio se le facturarán a usted o a su compañía de seguros.

*[Either:]*

Su seguro puede no pagar todos los costos que le facturemos. Usted será responsable de cualquier costo que su compañía de seguros no pague. Estos costos pueden incluir copagos, deducibles, denegaciones de seguro y/o saldos adeudados debido al límite del seguro.

*[And/or]*

Este estudio involucra procedimientos que son parte del *estándar de atención*. Esto significa que estos procedimientos son parte habitual del tratamiento de *[name of condition]* y se le habrían realizado estos procedimientos aun cuando no estuviera en el estudio. Los costos de estos procedimientos le serán facturados a usted o a su compañía de seguros.

*[Name of Sponsor]* ofrece el respaldo financiero para que *[NYU School of Medicine or Name of Your Institution]* lleve a cabo este estudio.

1. ¿Qué sucede si me lesiono como resultado de mi participación en el estudio?

**Note**: The standard language scenarios for this section are already included in the Consent Form Template for biomedical research; to access that template click: (include the link to the Consent template).

1. ¿Cuándo se termina el estudio? ¿Puedo abandonar el estudio antes de que termine?

Usted es quien elige participar en este estudio. Nadie puede forzarlo a que participe en este estudio. Nadie puede forzarlo a que se quede en este estudio. Puede abandonar el estudio en cualquier momento. Su decisión de abandonar el estudio no afectará la atención que reciba. Recibirá el mismo nivel de atención especializada que estaba recibiendo en la NYU School of Medicine antes de pasar a formar parte del estudio.

El médico del estudio, el patrocinador del estudio o los monitores del gobierno como la FDA o la IRB de la NYU School of Medicine pueden retirarlo del estudio sin su permiso, en cualquier momento, por los siguientes motivos:

* usted si no sigue las instrucciones del médico del estudio;
* el personal del estudio descubre que usted no reúne los requisitos para participar en el estudio;
* se interrumpe el estudio;
* participar en el estudio se torna perjudicial para su salud.

Si decide abandonar el estudio o si lo han retirado del estudio, se le podrá solicitar que vuelva a una visita final para realizar algunas evaluaciones o pruebas finales del estudio. Las mismas son para su seguridad y protección. Por favor tenga en cuenta que todos los datos que se hayan recopilado sobre usted hasta el momento que se retire del estudio seguirán formando parte del estudio.

1. ¿Cómo se protegerá mi información?

La ley federal requiere que la NYU School of Medicine proteja la privacidad de cualquier información médica que lo identifique. Esta ley federal se denomina Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act), también conocida como HIPAA. Tenemos la obligación de mantener la privacidad de toda su información médica personal a menos que usted nos autorice compartir parte de la misma.

Si decide aceptar participar en este estudio de investigación, usted otorga permiso para que se use su información médica dentro de la NYU School of Medicine y que se comparta con otros fuera de la NYU School of Medicine como se describe a continuación. Al firmar este formulario, le está dando permiso al equipo de investigación a usar y compartir su información médica protegida para este estudio. Si no desea permitirlo, no podrá participar en este estudio. Esta es su opción.

El personal del estudio recopila información médica sobre usted durante el estudio. Esta información se registra en el expediente del estudio.

Los documentos en su expediente del estudio pueden incluir:

* Su historia clínica
* Informes y resultados de sus exámenes físicos
* Información personal que incluirá su dirección, número de seguro social, fecha de nacimiento
* Algunos/todos los resultados de laboratorio
* Su registro de la investigación incluido el formulario de consentimiento, los resultados de laboratorio y notas del estudio
* La información relacionada con el HIV (si corresponde)

Miembros del personal del estudio podrán revisar su expediente del estudio. Otras personas que supervisan las actividades de la investigación en la NYU School of Medicine pueden tener acceso a su expediente del estudio. Incluyen miembros de:

* La Oficina Institucional de Supervisión de la Investigación(Institutional Office for Research Oversight)
* Comité de Supervisión y Seguridad de los Datos (Data Safety and Monitoring Board)
* Miembros y personal de la Junta de Revisión Institucional

Es probable que organizaciones y oficinas fuera de la NYU School of Medicine necesiten ver la información del estudio recopilada para el estudio. Estas incluyen: *[delete those that are not applicable]*

* Oficinas federales responsables de proteger a las personas incluidos el Departamento de Salud y Servicios Humano (Department of Health and Human Services )s y la FDA
* Agencias federales que actúan en materia de seguridad
* Comité de Supervisión y Seguridad de los Datos (Data Safety and Monitoring Board
* Patrocinador *[insert name if applicable]*
* La organización contratada para la investigación *[insert name, if applicable]*
* Laboratorios que llevan a cabo los procedimientos del estudio relacionados con la investigación

Es posible que algunas personas o grupos que tengan acceso a su información médica no tengan que cumplir las mismas normas de privacidad que seguimos en la NYU School of Medicine. Compartimos su información médica solamente cuando es necesario. Le solicitamos a toda entidad o persona que reciba esta información de nosotros que proteja su privacidad. Una vez que hayamos entregado su información fuera de la NYU School of Medicine, no podemos prometerle que seguirá siendo confidencial. Es necesario que sepa que si entrega su información a una persona u organización que no está cubierta por la norma de privacidad de la HIPAA, la información ya no está protegida. La información puede entonces compartirse con otras partes.

### Sus derechos de privacidad

* Usted tiene derecho a negarse a firmar este formulario que nos permite usar y compartir su información sanitaria con fines de investigación. Si no firma este formulario, no podrá participar en este estudio de investigación. Esto es porque necesitamos utilizar la información médica de todas las personas que participen en este estudio de investigación.
* Sí usted firma este formulario y nos permite permite usar y compartir su información médica, usted tiene derecho a retirar su permiso en cualquier momento. Si quiere revocar su permiso, deberá comunicárselo por escrito a la persona a cargo de este estudio de investigación.
* Si revoca su permiso, no podremos recuperar la información que ya se haya utilizado o compartido con otros. Esto incluye la información utilizada o compartida para realizar el estudio de investigación o para garantizar que la investigación es segura y de alta calidad.
* En este estudio de investigación, usted podrá obtener los resultados del estudio después de que termine la investigación.

La NYU School of Medicine mantiene la privacidad de los registros de la investigación de conformidad con las leyes estatales y federales. Si se entrega su información del estudio a otras personas fuera de la NYU School of Medicine, se eliminará la información que pueda identificarlo. Esto protegerá la confidencialidad de su información médica. Su registro de investigación tiene un código que usamos para identificarlo. Este código no se entregará a nadie a menos que lo requiera la ley.

Los registros de la investigación se conservarán de forma tal que no estén disponibles para nadie más que el personal del estudio. Los registros de la investigación pueden solamente ser revisados por agencias externas tales como las enumeradas arriba en la supervisión del equipo del estudio a menos que lo requiera la ley. Todos los registros impresos se guardan en un área con 2 puertas y/o cajones bajo llave. Solamente el personal del estudio puede abrir las cerraduras. Todos los registros computarizados tienen una contraseña de protección. Solamente el equipo del estudio conoce la contraseña. Sus registros del estudio pueden transmitirse a la agencia del patrocinador usando la transferencia electrónica de datos. Esta es una transferencia computarizada de información. El gobierno federal regula este tipo de transferencia. Se retirará la información que pueda identificarlo.

El registro de la investigación se conservará durante al menos seis años después de la finalización del estudio o durante el tiempo que el patrocinador requiera que se conserven. Se guardarán en un lugar que no permitirá que nadie los vea sin permiso. Como esta investigación es un proceso en curso, no podemos especificar la fecha exacta en la que destruiremos o dejaremos de utilizar o compartir su información médica.

Los resultados de este estudio de investigación pueden incluirse en publicaciones o libros médicos, o bien utilizarse con fines educativos. No se usará su nombre ni otra información de identificación para estos fines a menos que firme un formulario de consentimiento especial que indique que podemos hacerlo.

*The following section is required on ALL consent forms in this format [delete this statement when preparing your form]*

15. Permiso opcional para uso futuro

Al NYULMC también le gustaría almacenar, usar y compartir su información de salud de este estudio en bases de datos de la investigación o registros ara futuras investigaciones llevadas a cabo por el NYULMC o sus socios de la investigación. Dicha información médica puede incluir muestras biológicas del estudio. Para otorgar este permiso adicional, marque la casilla a continuación y escriba sus iniciales donde se indica. Puede continuar participando en este estudio aun cuando no otorgue este permiso adicional.

El NYULMC continuará protegiendo la confidencialidad y la privacidad de esta información como lo requieren las leyes y nuestras políticas institucionales. Si otorga este permiso adicional, continuará teniendo los derechos descritos en este formulario. Tiene derecho a retirar este permiso adicional en cualquier momento.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| La marca en esta casilla indica mi permiso para almacenar, usar y compartir su información de salud de este estudio en bases de datos de la investigación o registros para futuras investigaciones llevadas a cabo por el NYULMC o sus socios de la investigación. | |  | | --- | |  |   Iniciales del sujeto |

1. La Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) y de qué forma le protege

#### ¿Qué es la Junta de Revisión Institucional (IRB) y de qué forma me protege?

La IRB revisa todos los estudios de investigación humana, como el que usted está considerando. La IRB protege los derechos y el bienestar de las personas que participan en esos estudios. La IRB cumple con las normas y reglamentaciones del Gobierno Federal y revisa cada estudio de investigación usando estas pautas. La IRB también revisa las investigaciones para verificar que los riesgos de todos los estudios sean lo más pequeños posibles.

La IRB de la NYU School of Medicine está formada por:

* Médicos
* Personal de enfermería
* Personal no científico
* Gente de la comunidad local

Usted puede contactarse con la IRB si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto, si piensa que no lo están tratando en forma justa o si tiene alguna pregunta acerca de este estudio de investigación. El número de teléfono de la oficina de la IRB de NYU es (212) 263-4110.

1. A quién puedo llamar si tengo preguntas o si me preocupan mis derechos como sujeto de investigación

Si tiene preguntas, inquietudes o quejas con respecto a su participación en este estudio de investigación, o si tiene alguna pregunta acerca de sus derechos como sujeto de investigación, debe hablar con el investigador principal indicado en la página1de este formulario de consentimiento. Si no puede ubicar a un miembro del equipo de investigación o desea conversar con otra persona que no sean las personas que trabajan en el estudio, usted podrá contactarse con la Junta de Revisión Institucional (IRB) llamando al (212) 263-4140.

[Add this paragraphs for studies requiring registration with ClinicalTrial.gov:]

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en [http://www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov/), según lo exigen las leyes de los EE. UU. Este sitio web no incluirá información que lo identifique. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede realizar búsquedas en este sitio web en cualquier momento.

|  |
| --- |
| **Al firmar este formulario**, usted acepta participar en este estudio de investigación como se le describió. Esto significa que ha leído el formulario de consentimiento, sus preguntas han sido respondidas y ha decidido participar como voluntario. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Nombre del sujeto (en letra de imprenta) |  | Firma del sujeto |  | Fecha |
|  |  |  |  |  |
| Nombre de la persona que obtiene el consentimiento (en letra de imprenta) |  | Firma de la persona que obtiene el consentimiento |  | Fecha |