

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
-Para Estudios de Investigación - R: 1/18/07

El documento de Consentimiento Informado es sólo un paso en el proceso. Este documento debe explicar toda la información que cualquier persona debe saber para decidir si 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 consentimiento informado incluya los siguientes elementos:

- a) Un párrafo que indique que es un estudio de investigación, una explicación de los propósitos de la investigación y el tiempo en que los participantes estarán en el mismo. Además una descripción de los procedimientos a seguir y la identificación si el estudio es experimental
- b) Una descripción de cualquier riesgo razonable o incomodidad del participante que se anticipe.
- c) Una descripción de cualquier beneficio para el participante o a otros que se pueda razonablemente esperar del estudio
- d) La divulgación de procedimientos alternos apropiados o tratamientos que puedan ser de beneficio para el que se anticipe
- e) Un párrafo describiendo hasta que punto la confidencialidad de la información que identifican al participante será mantenida.
- f) Para estudios que envuelven más de riesgo mínimo, una explicación que indique si hay alguna compensación o tratamiento médico. En caso que ocurra algún daño dónde se puede obtener más información.
- g) Una explicación de la persona a contactar para preguntas sobre la Investigación y los derechos del participante de investigación y a quién contactar en caso de algún daño al participante.
- h) Un párrafo indicando que la participación es voluntaria; que el rehusar participar no envuelve penalidad alguna y que puede discontinuar su participación en cualquier momento sin penalidad o pérdida de beneficios que tiene derecho.

Cuando sea apropiado, uno o más de los siguientes elementos de información se deben proveer también a cada participante:

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

El siguiente es un ejemplo de consentimiento informado. El lenguaje utilizado es un lenguaje modelo. *Las letras en itálico y rojo son instrucciones para el investigador, por favor no las integre en el consentimiento informado.*

UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO
RECINTO DE CIENCIAS MÉDICAS
HOJA DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACION EN
ESTUDIO DE INVESTIGACION

TITULO:

Comment [C1]: El título del estudio debe ser igual en todos los documentos sometidos (solicitud de IRB Wise, protocolo, hojas de consentimiento).

NUMERO DE PROTOCOLO:

Comment [C2]: Si aplica, incluya el número de identificación del estudio, asignado por el patrocinador.

PATROCINADOR:

Comment [C3]: Provea el/los nombre/s de el/los patrocinador/es del estudio. Si no tiene patrocinador, indíquelo.

INVESTIGADOR:

Comment [C4]: Incluya los nombres y títulos del investigador y Co-Investigador, además de su afiliación (departamento o institución)

LUGAR:

Comment [C5]: Identifique el/los lugar/es donde se llevará a cabo el estudio. Indique si hay algún colaborador.

NÚMEROS DE TELÉFONO
ASOCIADOS AL ESTUDIO:

Esta hoja de consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte al investigador encargado o a cualquier personal del estudio para que le explique cualquier palabra o información que usted no entienda claramente. Usted puede llevarse a su casa una copia de este consentimiento para pensar sobre este estudio o para discutir con su familia o amigos antes de tomar su decisión.

Comment [C6]: Párrafo estándar requerido.

I- INTRODUCCION

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

Comment [C7]: 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...

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 [C8]: 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.

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

Comment [C9]: Si el estudio incluye un medicamento investigativo, incluya esta oración.

III- PARTICIPANTES DEL ESTUDIO:

¿Quién puede formar parte de este estudio?

El estudio es completamente voluntario. Usted puede abandonar el estudio en cualquier momento sin ser penalizado ni perder los beneficios.

Comment [C10]: Enumere los criterios de elegibilidad más importantes en términos simples. Incluya también los criterios de exclusión, si aplica.

¿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?

Comment [C11]: 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).

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

Comment [C12]: Describe en términos simples los procedimientos experimentales o investigativos. Los procedimientos médicos estándares deben ser claramente diferenciados de los procedimientos experimentales.

V-RIESGOS O INCOMODIDADES:

Incluya la información acerca de los riesgos del estudio, instrumentos o procedimientos.

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

Comment [C13]: 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.

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

Comment [C14]: "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.

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

Comment [C15]: Para estudios que recogen muestras de sangre incluya la siguiente oración:

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

Comment [C16]: Si es un estudio con medicamentos, incluya esta oración.

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 [C17]: 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 niño no nacido que se desconocen. Si usted es femenino, y capaz de llegar a quedar embarazada, debe utilizar dos (2) métodos contraceptivos durante el estudio, uno debe ser un método aceptable de barrera (diafragma con jalea, los condones, los espermicidas, etc.) durante el estudio y por lo menos 4 semanas después de que usted pare de tomar los medicamentos del estudio. La

abstinencia sexual es un método adecuado de control de natalidad. Si usted quedara embarazada durante el curso del estudio, usted debe parar de tomar los medicamentos del estudio inmediatamente, y comunicarse con el investigador del estudio.

Comment [C18]: Este párrafo es requerido para estudios con medicamentos en mujeres de edad reproductiva

[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.

Comment [C19]: Esta debe ser siempre la primera oración.

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

Comment [C20]: Especifique

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

Comment [C21]: Especifique

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.

Comment [C22]: Si hay costos especifique.

VIII- INCENTIVO PARA EL PARTICIPANTE

Por cada visita completada del estudio usted recibirá un incentivo de 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 [C23]: 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.

Comment [C24]: Si no pagará a los participantes, incluya esta oración.

IX- ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

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

Comment [C25]: 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.

X- PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Comment [C26]: Especifique

Si usted elige estar en este estudio, el investigador del estudio conseguirá información personal sobre usted. Esto puede que incluya la información que puede identificarle a usted. El investigador puede también conseguir información sobre la salud suya incluyendo:

[Escoja las que apliquen a su estudio]

- Expedientes médicos de ahora y el 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
- Expedientes sobre cualquier medicamento del estudio que usted recibió

Nombre completo y la dirección del investigador principal

El investigador del estudio puede dar información sobre usted y de su salud que podrían identificarle a:

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

[Si es necesario, añada otros nombres institucionales sobre el IRB]

Información sobre usted y sobre su salud que puede identificarle a usted podría ser brindada a otros para realizar este estudio de investigación. El patrocinador analizará y evaluará los resultados del estudio. Además, personal del patrocinador y de sus consultores estarán visitando el lugar de investigación. Ellos observarán cómo se hace el estudio, y repasarán la información suya para este propósito. Los expedientes estarán guardados y custodiados según reglamentación HIPAA

La información podría ser brindada a la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA, siglas en inglés). Podría también ser brindada a las agencias gubernamentales en otros países. Se realiza así para que el patrocinador pueda recibir la aprobación de la comercialización

Comment [C27]: 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.

para los productos nuevos como resultado de esta investigación. La información 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 ser presentados en las reuniones médicas, pero la identidad suya no será divulgada.

La información puede ser revisada por el Comité de Derechos Humanos (IRB siglas en inglés) de la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas. El IRB del RCM es un grupo de personas quienes realizarán la revisión independiente de la investigación según los requisitos de las regulaciones.

La información de salud suya 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 se divulgue a nuestros asociados y pueda ser compartida con otros.

Esta autorización servirá hasta el final del estudio, a menos que usted la cancele antes. Usted puede cancelar esta autorización en cualquier momento enviando un aviso escrito al Investigador Principal en la dirección siguiente:

Nombre completo y Dirección del/a Investigador/a Principal

Comment [C28]: Integre el nombre del Investigador Principal, su dirección y números telefónicos.

Si usted cancela esta autorización, el Investigador Principal no usará ni divulgará su información personal ni de su salud bajo la autorización para este estudio. Esta información sólo se divulgará en caso que se necesite la información personal de su salud para preservar la integridad científica del estudio. La información sometida antes de que usted cancele esta autorización puede ser utilizada por los asociados.

La autorización para el uso y el acceso de la información protegida de la salud para los propósitos de la investigación es totalmente voluntaria. Sin embargo, de no firmar este documento 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 y/o mental como resultado de este estudio de investigación, usted recibirá tratamiento médico libre de costo en el Hospital Universitario de la Universidad / 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 ofrecerá ninguna forma de remuneración directamente a usted. Sin embargo, firmando esta forma de consentimiento usted no renunciará a cualquier derecho legal.

Comment [C29]: Si el Recinto de Ciencias Médicas es responsable de compensar en caso de daños

En caso de que usted sufra una lesión física y/o mental como resultado de recibir el medicamento del estudio o cualquier procedimiento médico requerido por el estudio el patrocinador: le reembolsará honorarios acostumbrados razonables y costos médicos incurridos para tratar tal lesión. Solamente serán cubiertos los honorarios y costos que no sean pagados por su seguro médico o cubierta gubernamental. La Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas no ofrecerá ninguna remuneración financiera. Su seguro de salud puede que no pague por los costos por tratar lesiones relacionada investigación. Ninguna otra alternativa se ha provisto para los pagos de cualquier otra forma de remuneración para la lesión relacionada a la investigación, por ejemplo para salarios perdidos, pérdida tiempo, o malestar. Por firmar esta forma del consentimiento usted no renuncia a ningún derecho legal.

Comment [C30]: Si el RCM y el patrocinador son responsables por los participantes de investigación y el patrocinador compensara al participante en caso de daños

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

Al de este estudio le está pagando *[Mencione el Patrocinador]* para conducir el mismo.

Comment [C31]: Mencione el patrocinador del estudio. Si aplica.

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]*

Comment [C32]: Escriba el nombre y teléfono del investigador principal. Cuando aplique, debe ofrecer un numero de telefono para contacto durante las 4 hrs.

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

Oficina de Protección de Participantes Humanos en Investigación
Teléfono (787)282-0018 ó (787)-282-0010
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, con el sello de aprobación de IRB y con la fecha de esta hoja de consentimiento para usted.

XV- CONSENTIMIENTO:

He leído la información de esta hoja de consentimiento, o se me ha leído de manera adecuada. Todas mis preguntas sobre el estudio y mi participación han sido atendidas.

Yo 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 se ha renunciado a ninguno de los derechos legales.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Firma del Investigador Principal
Si aplica

Firma del Padre

Fecha

Firma de la Madre

Fecha

Firma del representante legal autorizado

Fecha

Relación con el participante (cuando aplica)

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

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

Comment [C33]: 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.

Firma del Testigo Imparcial

Fecha

Nota: Esta parte del consentimiento no puede ser utilizada para traducciones a otro idioma. Una hoja de consentimiento traducida es necesaria para los participantes que se matriculen y no hablen español.

EJEMPLO