**\*\*\*REMINDER TO THE STUDY TEAM: ATTACH THE SEPARATE HIPAA FORM WHEN CREATING A PDF VERSION OF THE CONSENT FORM FOR LOCAL USE\*\*\***

**INSTRUCTIONS TO THE STUDY TEAM:** MAINTAIN ALL HEADERS AND TEXT FROM THE SPONSOR’S TEMPLATE. DO NOT INCLUDE THE WEB POSTING AND CRO STUDY # ON THE LOCAL VERSION, THE CRO WILL ADD IT BEFORE POSTING. ADD THE INFORMATION PROVIDED BELOW. INCORPORATE ANY STUDY-SPECIFIC ADDITIONS APPROVED SEPARATELY BY THE CIRB.

COPY THE FOLLOWING MRN BOX ONTO THE SPONSOR’S APPROVED TEMPLATE *BEFORE* THE SPONSOR’S STUDY TITLES:

Si es apropiado para este estudio, se debe cargar una copia escaneada del formulario de consentimiento firmado al registro Epic/EMR del participante.

Placa de identificación del paciente

INSERT THE FOLLOWING *AFTER* THE SPONSOR’S STUDY TITLE HEADER:

**Número de solicitud de la Junta de Revisión Institucional (IRB) de JHM:** <<IRB00xxxx>>

**Patrocinador/auspiciador/financiado por:** *<<Please choose the most appropriate header. It is required that entities providing monetary or material support be listed here. If there are multiple supporters, please list them and identify the type of support. Delete this line if not applicable*>>

**Investigador principal**: *<<Name>>*

*<<Mailing address>>*

*<<Email address>>*

*<<Phone information*>>

INSERT THE FOLLOWING *IN* THE ‘Si se lesiona’ SECTION:

Johns Hopkins y el gobierno federal no tienen programas para pagarle si usted se lesiona o si obtiene resultados negativos por participar en el estudio. Sin embargo, la atención médica en Johns Hopkins está disponible para usted como para todas las personas enfermas o lesionadas. Se le facturarán a usted los costos del tratamiento o de la atención hospitalaria que reciba como resultado de una lesión relacionada con el estudio que no esté cubierta por su aseguradora de salud. Al firmar este formulario, no renunciará a ninguno de los derechos que tenga para reclamar una indemnización por lesiones.

INSERT THE FOLLOWING SECTIONS *AFTER* THE ‘Más información’ SECTION:

**¿Qué debe hacer si tiene preguntas sobre el estudio?**

Comuníquese con el investigador principal de Johns Hopkins llamando al número de teléfono o dirigiéndose a la dirección que aparece en la primera página de este formulario de consentimiento.

Para obtener más información sobre los costos de participar en este estudio, puede comunicarse con el médico del estudio o con el enfermero de la investigación. La información de contacto aparece en la primera página de este formulario de consentimiento. También encontrará más información en la “Hoja informativa de responsabilidad financiera de los participantes en la investigación” que se entrega con este formulario de consentimiento.

Si no puede comunicarse con el investigador principal o quiere hablar con otra persona, llame a la oficina de la IRB al 410-502-2092.

Para obtener más información sobre los ensayos clínicos y la cobertura del seguro, visite el sitio web del National Cancer Institute en https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials/paying. Puede imprimir una copia de la información sobre “Ensayos clínicos y cobertura del seguro” desde este sitio web. Otra manera de obtener la información es llamar al 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237) y pedir que le envíen una copia gratis.

**¿Qué debe hacer si se lesiona o se enferma como consecuencia de su participación en este estudio de Johns Hopkins?**

Si tiene un problema médico urgente o cree que se lesionó o se enfermó debido a este estudio, llame al 911 o vaya al departamento de emergencias de su área. También debe llamar al ***<<Introduzca el nombre del investigador principal, o si el investigador principal no es un médico, incluya al médico designado*>>** al ***<<introduzca el número de teléfono*>>** durante el horario habitual de atención y al ***<<introduzca el número de teléfono o de localizador disponible las 24 horas* >>** fuera del horario de atención y los fines de semana.

***<<Si este estudio puede incluir participantes de otro centro de Johns Hopkins, incluya el siguiente texto para cada centro:* >>**

Si participa en ***<<Nombre del centro, por ejemplo: Johns Hopkins All Children’s Hospital, Howard County General Hospital, Sibley Memorial Hospital, Suburban Hospital>>*** y tiene preguntas o un problema médico relacionado con su participación en el estudio, llame a ***<<introduzca el nombre del investigador principal>>*** al ***<<introduzca el número de teléfono*>>** durante el horario habitual de atención y al ***<<introduzca el número de teléfono o de localizador disponible las 24 horas >>*** fuera del horario de atención y los fines de semana.

ADD ‘**Printed Name**’ AND ‘**Time**’ TO THE CIRB’s SIGNATURE LINES. For example:

Firma del participante Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

Firma de la persona que obtiene el consentimiento Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

ADD ANY OF THE FOLLOWING THAT ARE APPLICABLE FOR THIS STUDY AND DELETE ANY THAT DO NOT APPLY:

Firma del padre/de la madre/del tutor legal/ Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

del representante designado por el tribunal

PARA EL NIÑO PARTICIPANTE

Descripción de la relación con el niño participante en la investigación (por ejemplo: padre/madre, tutor legal, representante designado por el tribunal)

Firma del padre/de la madre N.º 2 Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

(Obligatorio si se trata de un estudio en virtud del 45 CFR 46.406 o 46.407 del DHHS/21 CFR 50.53 o 50.54 de la FDA)

Firma del niño participante Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

(opcional a menos que lo exija la IRB)

Firma del intérprete/testigo Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

de los procedimientos de consentimiento *(opcional, a menos que lo exija la IRB o el patrocinador)*

ADD THE FOLLOWING SECTION AT THE END, AS APPLICABLE:

**Explicación del consentimiento del médico/proveedor de nivel medio**

Firma del participante Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

ADD ANY OF THE FOLLOWING SIGNATURE LINES THAT ARE APPLICABLE FOR THIS STUDY AND DELETE ANY THAT DO NOT APPLY:

Firma del padre/de la madre/del tutor legal Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

del representante designado por el tribunal

PARA EL NIÑO PARTICIPANTE

Descripción de la relación con el niño participante en la investigación (por ejemplo: padre/madre, tutor legal, representante designado por el tribunal)

Firma del padre/de la madre N.º 2 Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

(Obligatorio si se trata de un estudio en virtud del 45 CFR 46.406 o 46.407 del DHHS/21 CFR 50.53 o 50.54 de la FDA)

Firma del niño participante Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

(opcional a menos que lo exija la IRB)

Firma del intérprete/testigo Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

de los procedimientos de consentimiento *(opcional, a menos que lo exija la IRB o el patrocinador)*

END WITH THE FOLLOWING:

**Mi firma a continuación indica que me han explicado cuáles son los riesgos, los beneficios y las alternativas.**

Firma de la persona que dio la explicación Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

**NOTA: EL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEBE CONSERVAR UNA COPIA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO FIRMADO Y FECHADO Y SE DEBE ENTREGAR UNA COPIA AL PARTICIPANTE; SE DEBE INCLUIR UNA COPIA EN EL EXPEDIENTE MÉDICO DEL PARTICIPANTE (A MENOS QUE NO EXISTA UN EXPEDIENTE MÉDICO O QUE SE CREE UNO).**