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

Placa de identificación del paciente

**PERMISO COMBINADO DE LOS PADRES *<< (elimine si no procede)>>* / FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN DE PRIVACIDAD DEL PARTICIPANTE EN LA INVESTIGACIÓN**

**Título del protocolo**:

**Número de solicitud:**

**Patrocinador/Entidad de apoyo/Financiado por: *<<Por favor, elija el encabezado más apropiado. Es obligatorio que las entidades que prestan apoyo monetario o material figuren en esta lista. Si hay varios colaboradores, enumérelos e identifique el tipo de colaboración que prestan. Elimine esta línea si no es pertinente*>>**

**Investigador principal**: ***<<Incluya nombre, dirección, dirección de correo electrónico y teléfono*>>**

***<<Esta es una declaración obligatoria para todos los formularios de consentimiento>>***

Se le está pidiendo que participe en un estudio de investigación. Su participación en este estudio es voluntaria. Incluso si decide unirse ahora, puede cambiar de opinión más adelante.

***<<Incluya esta declaración si el estudio incluye niños.*>>**

Si usted es padre o tutor legal de un niño que pueda participar en este estudio, se requiere su autorización para que su hijo participe. Es posible que también se requiera el asentimiento (acuerdo) de su hijo. Cuando decimos "usted" en este formulario de consentimiento, nos referimos a usted o a su hijo.

***<<Incluya esta declaración si el estudio incluye a adultos que no pueden dar su consentimiento:* >>**

Es posible que la persona a la que se le pide que participe en este estudio de investigación no pueda dar su consentimiento para participar en él. Por lo tanto, se le pide permiso para que esta persona participe en el estudio en calidad de responsable de la toma de decisiones.

***<<SOLO incluya esta declaración si se trata de un estudio de un solo IRB en el que el JHM IRB es el IRB de registro >>***

El presente estudio es un estudio multicéntrico, lo que significa que se realizará en distintos centros de salud. Debido a que este es un estudio en múltiples sitios, este formulario de consentimiento informado incluye dos partes. La primera parte de este documento incluye información que se aplica a todos los centros del estudio. La segunda parte del formulario de consentimiento incluye información específica del centro del estudio en el que se le solicita que se inscriba.

1. **Resumen de la investigación (Información clave):**

***<<Esta sección es obligatoria de completar. Incluya la siguiente declaración:>>***

La información de esta sección pretende servir solo como una introducción al estudio. Los detalles completos del estudio se indican en las siguientes secciones. Si está considerando la posibilidad de participar en el estudio, se debería discutir con usted todo el documento antes de tomar la decisión final. Puede hacer preguntas sobre el estudio ahora y en cualquier momento en el futuro.

* ***Por favor, proporcione una presentación concisa y centrada de la información clave que probablemente ayude a los posibles participantes a entender por qué podrían o no querer participar en el estudio.***
* ***Esta sección debe incluir un resumen del propósito del estudio, la duración de la participación, los principales requisitos del estudio y cualquier beneficio potencial. Esta sección también debe contener cualquier riesgo significativo de participar en el estudio y una declaración sobre si habrá algún coste asociado a la participación. La información presentada en esta sección puede ser discutida en mayor detalle más adelante en el formulario de consentimiento.***
* ***Este resumen de la información clave debe limitarse a uno o tres párrafos y la extensión total no debe superar una página.***
* ***Consulte la guía en el sitio web del IRB para obtener más información y ejemplos.***

1. **¿Por qué se está haciendo esta investigación?**

***<<Comience con una frase introductoria que describa el objetivo principal de la investigación tal y como se indica en el protocolo:*** *>>*

Esta investigación se lleva a cabo para....

***<<Indique lo que el estudio está diseñado para descubrir o establecer. Si se trata de un estudio de tratamiento, describa en qué se diferencia de la atención clínica estándar. >>***

***¿Existen fármacos/dispositivos/procedimientos en investigación?***

***<<Identifique ampliamente cualquier medicamento/dispositivo/procedimiento que esté en investigación. >>***

***<<Si está utilizando un fármaco o dispositivo que no está aprobado por la FDA para su comercialización (pero que se está utilizando en el estudio en virtud de un IND o IDE), indique que el fármaco, la combinación de fármacos, el dispositivo, etc. son de investigación e incluya lo siguiente:* >>**

El uso de "X" (nombre del fármaco o dispositivo del estudio) en este estudio de investigación está en fase de investigación. La palabra "en investigación" significa que "X" no está aprobado para su comercialización por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA). La FDA permite el uso de "X" en este estudio.

***<<Si está utilizando un fármaco o dispositivo cuya comercialización está aprobada por la FDA, pero que no se utilizará en este estudio para sus indicaciones aprobadas por la FDA (y se está utilizando en el estudio bajo un IND o IDE), incluya lo siguiente:* >>**

"X" (nombre del medicamento o dispositivo) está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para el tratamiento de \_\_\_ (incluya el nombre de la(s) enfermedad(es)). No está aprobado su uso en \_\_\_ (nombre(s) de la enfermedad). La FDA permite el uso de "X" en este estudio de investigación.

***<<Si está utilizando un fármaco o dispositivo cuya comercialización está aprobada por la FDA, pero que no se utilizará en este estudio para sus indicaciones aprobadas por la FDA (y se está utilizando en el estudio sin un IND o IDE, por ejemplo, la resolución de su exención hecha por la FDA o la IRB), incluya lo siguiente: >>***

"X" (nombre del medicamento o dispositivo) está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para el tratamiento de \_\_\_ (incluya el nombre de la(s) enfermedad(es)). No está aprobado su uso en \_\_\_ (nombre(s) de la enfermedad).

 ***<<Si está utilizando un dispositivo que no está aprobado por la FDA para su comercialización, pero que ha sido considerado de riesgo no significativo (NSR) o exento de IDE por la FDA o el IRB, incluya lo siguiente: >>***

El uso de "X" (nombre del dispositivo) en este estudio de investigación está en fase de investigación. La palabra "en investigación" significa que "X" no está aprobado para su comercialización por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA).

***<<Si la FDA puede aprobar el fármaco del estudio mientras el estudio de investigación está en proceso, incluya información sobre si los participantes serán responsables de pagar el fármaco del estudio si se aprueba.* >>**

***¿Quién puede participar en este estudio?***

***<<Describa la población del estudio, pero NO indique que el participante ha sido seleccionado para el estudio:* >>**

Las personas con \_\_\_\_\_\_ pueden participar.

***<<OPCIONAL: >>***

***¿Cuántas personas participarán en este estudio?***

***<< Si decide incluir esta información, asegúrese de que los números de registro coincidan con los números de registro que figuran en la solicitud o el protocolo. Tenga en cuenta que si revisa su(s) número(s) de registro en la solicitud o el protocolo, tendrá que revisar la información aquí.>>***

***<<Si se trata de un estudio multicéntrico y decide añadir el número de participantes, incluya el número total de participantes en todos los centros y el número aproximado que tomará parte en Johns Hopkins.*>>**

1. **¿Qué sucederá si participo en este estudio?**

Si usted acepta inscribirse en el estudio, le pediremos que haga lo siguiente:

* ***<<Describa los procedimientos de forma cronológica utilizando un lenguaje sencillo, frases cortas y párrafos breves>>.***
* ***Las medidas de las extracciones de sangre deben proporcionarse en cucharaditas/cucharadas, onzas, etc.***
* ***Utilice subtítulos y frases cortas.***
* ***Utilice tablas, organigramas y otros diagramas que puedan ser una ayuda visual útil para explicar los procedimientos, la estructura de la visita y los plazos.***
* ***Distinguir qué procedimientos forman parte del estudio y cuáles son tratamientos clínicos estándar.***
* ***Aclare cualquier cambio en la atención del participante cuando pase de la atención clínica estándar a la intervención del estudio.***
* ***Defina y explique todos los términos médicos y científicos en lenguaje coloquial.***
* ***Especifique la asignación a los grupos de estudio, la duración de la participación en cada procedimiento, la duración total de la participación, la frecuencia de los procedimientos, el lugar de los procedimientos, etc.***
* ***En el caso de una investigación que incluya la aleatorización, especifique el procedimiento de aleatorización. Para dos grupos utilice el término "lanzar una moneda". Si su investigación incluye más de dos grupos, utilice "como sacar números de un sombrero".***
* ***En el caso de los estudios a doble ciego, incluya una declaración de que el ciego puede romperse en caso de emergencia. Ejemplo: "En caso de emergencia, el médico del estudio puede saber rápidamente qué medicamento o intervención se le ha asignado".***
* ***Para la investigación que implique el uso de placebo, defina claramente el término placebo. Utilice un lenguaje como "Un placebo es una sustancia inactiva que se parece al fármaco del estudio, pero no contiene ningún fármaco activo" >>***

***<<Si su estudio implica la recogida de bioespecímenes que serán destruidos inmediatamente después de la finalización de las pruebas (por ejemplo, pruebas de embarazo), incluya lo siguiente después de describir las pruebas. Deberá seleccionar la opción A en el apartado 4 a continuación: >>***

Las bioespecies (como la sangre o la orina) que usted proporcione para este estudio de investigación serán procesadas y luego desechadas inmediatamente. Sus muestras se utilizarán únicamente como parte de este estudio de investigación y no se utilizarán ni distribuirán para futuras investigaciones.

***<<******Vea el apartado*** [***lenguaje de pruebas con bioespecímenes***](https://www.hopkinsmedicine.org/institutional_review_board/forms/biospecimen_testing_language_template.docx) ***para conocer el lenguaje que debe incluirse sobre pruebas y procedimientos específicos con bioespecímenes que deben incluirse si son aplicables a su estudio.>>***

***<<Si su estudio implica la realización de pruebas de enfermedades transmisibles en Maryland (por ejemplo, VIH, hepatitis B o C), incluya lo siguiente>>***

**Enfermedades contagiosas:**

La ley nos obliga a informar al departamento de salud de los resultados positivos de las pruebas. Este informe incluirá información que le identifique (por ejemplo, nombre, fecha de nacimiento, domicilio, número de teléfono, etc.), tal como exige la legislación estatal aplicable. El departamento de sanidad puede utilizar esta información para ponerse en contacto con usted para realizar un seguimiento o para ayudar a llevar a cabo actividades de vigilancia sanitaria destinadas a prevenir o controlar enfermedades.

***<<Si su estudio incluye prueba de VIH, incluya también lo siguiente>>***

Se le realizará una prueba del VIH para documentar su estado serológico. Es posible que se le pida que firme otro formulario de consentimiento para la prueba de VIH emitido por el Estado. Si la prueba de VIH es positiva, no siempre significa que esté infectado con el virus del VIH. Lo que sí significa es que deberá realizarse más pruebas y que recibirá asesoramiento al respecto.

***<<Si su estudio incluye fotografías o grabaciones de vídeo/audio, incluya lo siguiente >>***

**Fotografías/grabaciones de video/audio:**

Como parte de esta investigación, solicitamos su permiso para crear y utilizar ***[descripción de imágenes y grabaciones]*** ***(por ejemplo, fotografías, grabaciones de vídeo, grabaciones de audio)*** para ayudar a responder a la pregunta de investigación. Cualquier ***[Inserte descripción de las imágenes y grabaciones]*** no se utilizará con fines publicitarios o no relacionados con el estudio.

Puntos importantes a tener en cuenta:

* Puede solicitar que se interrumpa la ***(identifique el tipo de imagen/grabación)*** en cualquier momento.
* Si usted está de acuerdo en permitir la ***(identifique el tipo de imagen o grabación)*** y luego cambia de opinión, puede pedirnos que destruyamos esa imagen/grabación. Si se han eliminado todos los identificadores de la imagen o grabación, es posible que no podamos eliminarla.

***<<Incluya la mención siguiente si la información es relevante para el estudio>>***

* Solo las utilizaremos ***(identifique el tipo de imagen o grabación)*** para los fines de esta investigación.

***<<Incluya la mención siguiente si la información es relevante para el estudio>>***

* La grabación de audio será transcrita por una empresa externa que ha aceptado mantener la confidencialidad de todos los datos.

***<<Si los participantes tienen la opción de permitir las fotografías o las grabaciones de vídeo/audio y seguir participando en el estudio, incluya lo siguiente>>***

Por favor, indique su decisión a continuación marcando la casilla correspondiente:

**Sí, €** **acepto** que el investigador principal y los miembros del equipo de estudio de Johns Hopkins realicen y utilicen fotografías/grabaciones de vídeo/grabaciones de audio de mi persona (o del participante al que represento) para los fines de este estudio.

**No, €** **No estoy de acuerdo** en permitir que el investigador principal y los miembros del equipo de estudio de Johns Hopkins hagan y utilicen fotografías/grabaciones de vídeo/grabaciones de audio de mí (o del participante al que represento) para los fines de este estudio.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante Fecha

(o firma del padre/representante legal, si procede)

**MRI**

***<<Si el estudio implica una resonancia magnética de investigación, incluya el*** [***lenguaje estándar preferido***](https://www.hopkinsmedicine.org/institutional_review_board/forms/MRI_standard_language_for_consent.docx) ***que describa los procedimientos y riesgos de la resonancia magnética.* >>**

**Hallazgos incidentales**

***<<Si la investigación implica un procedimiento de imagen realizado como parte de un protocolo de investigación y producirá una imagen de calidad clínica, debe incluirse el siguiente lenguaje de hallazgos incidentales. Si la imagen va a ser leída por un centro de lectura centralizado, verifique que el idioma se ajuste al proceso del centro de lectura.* >>**

Como parte de este estudio de investigación, se le someterá a un procedimiento de imagen. Un profesional calificado revisará sus imágenes en el marco de la investigación. Estas imágenes de investigación no incluirán toda la información diagnóstica que usted obtendría si su médico de atención primaria le remitiera para la obtención de imágenes.

Existe la posibilidad de que, al revisar sus imágenes, detectemos alguna anormalidad inesperada. Esto se denomina "hallazgo incidental".

Le informaremos si llegamos a observar algún hallazgo incidental. Según el tipo de hallazgo incidental, podremos comunicarnos con usted por correo convencional, por correo electrónico o por teléfono. En caso de una posible emergencia grave, alguna persona podría acudir a su casa.

Una persona calificada (normalmente un miembro del equipo de investigación) hablará con usted si se produce un hallazgo incidental. No tiene la opción de rechazar información sobre un hallazgo incidental de un procedimiento de diagnóstico por imágenes.

Si lo desea, le daremos información sobre este hallazgo incidental a su médico de atención primaria, o le remitiremos a un médico especialista apropiado para una evaluación más exhaustiva.

¿Qué puede pasar si se produce un hallazgo incidental?

* Un hallazgo incidental podría causarle ansiedad.
* Debido a que el informe de hallazgo incidental formará parte de su historia médica, el mismo estará disponible para quienes examinen su historia médica para fines de su atención clínica, lo que podría repercutir en su vida actual o futura o en la cobertura de su seguro médico. Este riesgo variará dependiendo del tipo de plan de seguro involucrado.

Los costos de cualquier servicio de atención de la salud que pueda derivarse del hallazgo incidental, como la necesidad de acudir a un médico para obtener diagnósticos o el tratamiento de un hallazgo incidental, no serán cubiertos por este estudio de investigación. Tales costos serían responsabilidad suya o de su compañía de seguros.

**¿Se compartirán con usted los resultados de las pruebas de investigación?**

***<<Si este estudio incluye pruebas que puedan generar resultados clínicamente relevantes, incluya una de estas afirmaciones:>>***

Este estudio incluye pruebas de investigación que generan información que podría ser útil para su atención clínica. Compartiremos esta información con usted. ***<< Por favor, sea específico sobre los resultados que piensa compartir. Indique en qué condiciones se divulgarán estos resultados. >>***

***O***

Este estudio implica pruebas de investigación que no esperamos sean útiles para su atención clínica. Por ello, no le informaremos sobre estos resultados.

***O***

Hay incertidumbre en cuanto a si las pruebas de investigación producirán resultados pertinentes para sus cuidados clínicos, por lo que no le comunicaremos estos resultados.

**¿Durante cuánto tiempo participará usted en este estudio?**

Estará en este estudio durante ***<<Inserte la duración prevista (días, semanas o meses) de la colaboración de los participantes.* >>**.

***<<Para la sección siguiente, incluya una de las dos opciones, dependiendo de si su estudio recogerá solo datos,o tanto bioespecímenes como datos:>>***

1. ***<<Opción A: Estudios sin bioespecímenes y Estudios en los que todos los bioespecímenes se destruyen inmediatamente después de su uso >>*¿Qué ocurre con los datos que se recogen en el estudio?**

Si decide participar en este estudio, sus datos se utilizarán para responder a las preguntas de la investigación y para publicar los hallazgos de este estudio. Usted no será propietario de sus datos de la investigación. Si los investigadores utilizan sus datos para crear un nuevo producto o idea, incluyendo aquellos que puedan tener valor comercial, usted no se beneficiará financieramente de esos esfuerzos.

***<<Incluya los siguientes párrafos si el estudio no tiene un patrocinador comercial>>***

Los investigadores de Johns Hopkins y sus colaboradores pueden utilizar los datos recogidos en este estudio para futuras investigaciones y pueden compartir algunos de los datos con otros.

Compartir los datos forma parte de la investigación y puede incrementar lo que podemos aprender de este estudio. A menudo, el intercambio de datos se exige como condición para la financiación o para la publicación de los resultados del estudio. También es necesario para permitir que otros investigadores validen los hallazgos del estudio y propongan nuevas ideas. Sus datos pueden ser compartidos con investigadores de Johns Hopkins y otras instituciones, empresas con fines de lucro, patrocinadores, agencias gubernamentales y otros socios de investigación. Sus datos también pueden incluirse en bases de datos/repositorios gubernamentales o de otro tipo.

Dado que la ciencia avanza constantemente, aún no sabemos qué uso pueden tener los datos de la investigación en el futuro. Es posible que dichas investigaciones futuras no guarden relación con el estudio actual y que incluyan a colaboradores externos.

Nosotros (Johns Hopkins) haremos todo lo posible para proteger y mantener sus datos de forma segura. Una de las formas de proteger los datos es limitando los usos de la información y el tipo de información que se comparte, especialmente su información personal. Esto puede ocurrir mediante acuerdos de intercambio de datos y la revisión por parte de grupos de supervisión dentro de Johns Hopkins.

Si los datos se utilizan o comparten con tipos de información que puedan identificarle, como su nombre, dirección o número de historia clínica, se requeriría una revisión y aprobación institucional adicional. En estos casos, Johns Hopkins determinará si es necesario que usted firme un documento de consentimiento adicional.

Por lo general, si sus datos se utilizan/comparten sin identificadores personales o con información que es menos probable que le identifique (como la fecha de un procedimiento), no es necesaria una revisión y aprobación adicionales.

***<<Inserte el siguiente párrafo si el estudio tiene un patrocinador comercial. >>***

Al firmar este formulario de consentimiento, usted autoriza al patrocinador para que utilice los datos del estudio con fines comerciales y para que utilice y comparta los datos de este estudio en el futuro. Johns Hopkins también podrá utilizar y compartir los datos del estudio para la atención al paciente, usos académicos y de publicaciones y cuando lo exija la ley. Antes de compartir datos o muestras, Johns Hopkins y el Patrocinante tomarán la precaución de eliminar cualquier información que pueda servir para identificarle (como su nombre o número de expediente médico).

***<<Inserte lo siguiente para TODOS los estudios de investigación>>***

El intercambio de datos podría cambiar con el tiempo y puede continuar después de que el estudio termine.

El uso y el intercambio de sus datos son necesarios para la participación en este estudio de investigación. Si no está de acuerdo con que se utilicen y compartan sus datos en futuras investigaciones sin más consentimiento, no debe participar en este estudio.

***<< Haga clic*** [***aquí***](https://www.hopkinsmedicine.org/institutional_review_board/forms/open_access_data_sharing_template_language.docx) ***para ver el lenguaje adicional de la plantilla relacionado con planes específicos de puesta en común de datos (por ejemplo, puesta en común de datos para uso "general" futuro en investigación y puesta en común de datos mediante "Acceso abierto") >>***

**4. *<<Opción B: Estudios con bioespecímenes >>*¿Qué ocurre con los datos y bioespecímenes que se recogen en el estudio?**

Si decide participar en este estudio, sus datos y bioespecímenes se utilizarán para responder a las preguntas de la investigación y sus datos se utilizarán para publicar los hallazgos de este estudio. Algunos ejemplos de bioespecímenes son la sangre, los tejidos, la saliva, la orina, la médula ósea, las células, etc. Los tipos específicos de bioespecímenes que se recogerán en este estudio se describen en la sección 3 de este documento. La mayoría de los bioespecímenes contienen ADN, que es el código genético de cada persona.

Usted no será dueño de los datos o bioespecímenes que usted suministre en el marco de este estudio de investigación. Si los investigadores los utilizan para crear un nuevo producto o idea, incluidos los que pueden tener valor comercial, no se beneficiará económicamente de esos esfuerzos.

***<<Inserte estos párrafos si se realizan pruebas genéticas en este estudio>>***

Este estudio implica pruebas genéticas, las cuales se realizarán con las muestras que usted nos proporcione. La Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés) es una ley federal que ayuda a reducir el riesgo de discriminación por parte de las aseguradoras de salud o los empleadores en función de su información genética. GINA no lo protege de la discriminación si solicita otros tipos de seguro (como el de vida, discapacidad o atención a largo plazo). La ley GINA tampoco le protege contra la discriminación por causa de una enfermedad o un trastorno genético ya diagnosticado.

La información genética es exclusiva para usted y su familia. Incluso sin su nombre u otros identificadores personales, mediante su información genética podría ser posible conocer su identidad o la de otros miembros de su familia.

Johns Hopkins aplica procedimientos destinados a impedir que las personas que manejan su información de ADN para los fines de las investigaciones puedan descubrir que dicha información corresponde a usted, a menos que usted haya dado el consentimiento correspondiente. Sin embargo, es probable que en el futuro surjan nuevas técnicas capaces de vincular sus datos genéticos con su persona, por lo que no podemos garantizar que su identidad nunca sea descubierta por tales medios.

***<<Incluya los siguientes párrafos si el estudio no tiene un patrocinador comercial>>***

Los investigadores de Johns Hopkins y sus colaboradores podrían utilizar los datos/bioespecímenes recolectados en este estudio para futuros fines de investigación y podrían compartir algunos de los datos/bioespecímenes con otras personas.

***<<Si la futura investigación utilizará o puede utilizar bioespecímenes para cualquiera de los siguientes aspectos, incluya esta sección>>***

Las investigaciones futuras podrían incluir:

* Investigación genética: Estudio del ADN humano para averiguar qué genes y factores ambientales contribuyen a las enfermedades. Cada célula contiene su ADN completo.
* Secuenciación genética: La secuenciación genética de su ADN proporciona a los investigadores el código de su material genético.
* Creación de líneas celulares: Las líneas celulares se pueden cultivar en el laboratorio. Esto permite a los investigadores tener un suministro ilimitado de sus células en el futuro, sin tener que solicitarle más muestras.
* Xenotrasplantes: Existe la posibilidad de que sus células o las líneas celulares creadas se utilicen en investigaciones que impliquen la manipulación genética de las células o la mezcla de células humanas y no humanas en modelos animales.

***<<Inserte estos párrafos relacionados con las pruebas de investigación futuras si la investigación genética puede incluirse como parte de la investigación futura y este lenguaje no está ya incluido arriba>>***

La Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés) es una ley federal que ayuda a reducir el riesgo de discriminación por parte de las aseguradoras de salud o los empleadores en función de su información genética. GINA no lo protege de la discriminación si solicita otros tipos de seguro (como el de vida, discapacidad o atención a largo plazo). La ley GINA tampoco le protege contra la discriminación por causa de una enfermedad o un trastorno genético ya diagnosticado.

La información genética es exclusiva para usted y su familia. Incluso sin su nombre u otros identificadores personales, mediante su información genética podría ser posible conocer su identidad o la de otros miembros de su familia.

Johns Hopkins aplica procedimientos destinados a impedir que las personas que manejan su información de ADN para los fines de las investigaciones puedan descubrir que dicha información corresponde a usted, a menos que usted haya dado el consentimiento correspondiente. Sin embargo, es probable que en el futuro surjan nuevas técnicas capaces de vincular sus datos genéticos con su persona, por lo que no podemos garantizar que su identidad nunca sea descubierta por tales medios.

Debido a que la ciencia avanza constantemente, aún no sabemos qué uso futuro podrían tener los datos o bioespecímenes de las investigaciones. Es posible que dichas investigaciones futuras no guarden relación con el estudio actual y que incluyan a colaboradores externos.

Compartir datos y/o muestras biológicas es parte de la investigación y puede aumentar lo que podemos aprender de este estudio. Con frecuencia, se requiere compartir datos/bioespecímenes como condición para obtener financiación o para publicar los resultados de los estudios. También es necesario para permitir que otros investigadores validen los hallazgos del estudio y propongan nuevas ideas. Sus datos o bioespecímenes podrían ser compartidos con investigadores de Johns Hopkins y otras instituciones, con empresas con fines de lucro, patrocinadores, agencias gubernamentales y otros socios en las investigaciones. Sus datos o bioespecímenes también pueden ser incluidos en bases de datos/depósitos gubernamentales o de otro tipo.

Nosotros (Johns Hopkins) haremos todo lo posible para proteger y mantener la seguridad de sus datos/bioespecímenes.

Una de las maneras de proteger los datos/bioespecímenes consiste en limitar los usos de la información y el tipo de información que se comparte, especialmente su información personal. Estas medidas de protección podrían materializarse mediante acuerdos de intercambio de datos/bioespecimenes y la revisión por parte de grupos de supervisión dentro de Johns Hopkins.

Si los datos o bioespecímenes se utilizan o comparten con tipos de información que puedan identificarle, como su nombre, dirección o número de historia clínica, se requeriría una revisión y aprobación institucional adicional. En estos casos, Johns Hopkins determinará si es necesario que usted firme un documento de consentimiento adicional.

Por lo general, si sus datos o bioespecímenes se utilizan o comparten sin identificadores personales, o lo hacen acompañados de información mediante la cual sea menos probable conocer su identidad (como la fecha de un procedimiento), no será necesaria una revisión y aprobación adicionales.

***<<Inserte el siguiente párrafo si el estudio tiene un patrocinador comercial>>***

Al firmar este formulario de consentimiento, usted autoriza al patrocinador para que utilice los datos/bioespecímenes del estudio con fines comerciales y para que utilice y comparta los datos/bioespecímenes de este estudio en el futuro. Johns Hopkins también podrá utilizar y compartir los datos del estudio para la atención al paciente, usos académicos y de publicaciones y cuando lo exija la ley. Antes de compartir datos o muestras, Johns Hopkins y el Patrocinante tomarán la precaución de eliminar cualquier información que pueda servir para identificarle (como su nombre o número de expediente médico).

***<<Inserte lo siguiente para TODOS los estudios de investigación>>***

El intercambio de datos/bioespecímenes podría cambiar con el tiempo y continuar después de que finalice el estudio.

El uso e intercambio de sus datos y bioespecímenes son necesarios para poder participar en este estudio de investigación. Si no se siente cómodo(a) con el uso e intercambio de sus datos o bioespecímenes en futuras investigaciones sin que usted firme otros documentos de consentimiento, usted no debe participar en este estudio.

***<< Haga clic*** [***aquí***](https://www.hopkinsmedicine.org/institutional_review_board/forms/open_access_data_sharing_template_language.docx) ***para ver el lenguaje adicional de la plantilla relacionado con planes específicos de puesta en común de datos (por ejemplo, puesta en común de datos para uso "general" futuro en investigación y puesta en común de datos mediante "Acceso abierto") >>***

***<<Incluya esta sección si va a enviar datos genómicos a un repositorio designado por el NIH*>>**

***Intercambio de datos genómicos***

Los estudios genómicos, entre los que se incluyen los estudios de asociación del genoma completo (GWAS), examinan las diferencias genéticas en todo el genoma humano (el conjunto completo de genes humanos) y la asociación entre estas diferencias genéticas y las afecciones de la salud.

Como parte de este estudio, recopilaremos información sobre su salud y sus genes individuales. Esta información se enviará a un depósito de datos designado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) que incluye datos genómicos y de otro tipo procedentes de estudios financiados por los NIH.

El objetivo de recoger esta información es buscar conexiones genéticas que puedan:

* Aumentar la probabilidad de padecer una determinada enfermedad (como el asma, el cáncer, la diabetes, las cardiopatías o las enfermedades mentales) o una afección (como la hipertensión arterial o la obesidad);
* Afectar al progreso de una determinada enfermedad o condición;
* Afectar a los tratamientos (medicamentos, etc.) que funcionan para ciertas enfermedades en algunas personas, pero no en otras.

Nosotros o nuestros colaboradores eliminaremos los identificadores personales directos (como su nombre o fecha de nacimiento) y en su lugar codificaremos su información antes de enviarla al repositorio***.*** El NIH nunca recibirá este código ni los identificadores personales que habremos eliminado.

El repositorio es de acceso controlado. Esto significa que sus datos individuales desidentificados solo están disponibles para los investigadores que los soliciten a el NIH. El NIH revisará las solicitudes de datos en cuanto al mérito científico y a los métodos para proteger los datos y los métodos para garantizar que los datos se utilizarán para el propósito aprobado. No siempre sabremos qué tipo de investigaciones relacionadas con la salud se harán con los datos que se envíen al repositorio.

Los datos de los resultados del resumen genómico (GSR, por sus siglas en inglés) de los estudios no sensibles pueden ser puestos a disposición por el NIH sin acceso controlado. Los datos del GSR no incluyen información sobre usted como individuo, sino que consisten en información estadística calculada utilizando sus datos combinados con los de otras personas.

**¿Cuáles son los riesgos para su privacidad?**

El almacenamiento de su información en el repositorio podría suponer riesgos para su privacidad y la de sus familiares. Aunque el NIH toma medidas para proteger la privacidad, no sabemos hasta qué punto es probable que su identidad pueda volver a conectarse con su información genética y sanitaria.

Si con ayuda de su información genética fuera posible conocer su identidad, otras personas podrían obtener su información personal, así como datos sobre su salud y riesgo de enfermedades. Esto podría suponer riesgos desconocidos. La ley federal actual le ayudará a protegerse contra la discriminación genética al procurar seguros médicos y empleos.

**¿Compartir su información genética le aporta algún beneficio?**

No hay ningún beneficio directo para usted por poner su información genética a disposición del repositorio. Al permitir que los investigadores estudien su información genética, se podría lograr una mejor comprensión de cómo los genes repercuten en la salud. Esto podría ayudar a otras personas en el futuro.

1. **¿Qué riesgos** **o molestias conlleva el estudio?**
* ***<<Identifique cada intervención con un subtítulo y, a continuación, describa los riesgos, molestias e inconvenientes razonables.***
* ***Se debe enumerar cada medicamento/fármaco/dispositivo utilizado. Con respecto a los subtítulos, considere el uso de frases cortas.***
* ***En un estudio de tratamiento, describa los riesgos asociados a la participación en el estudio en comparación con los riesgos asociados a la continuación de la atención clínica estándar.***
* ***Si se trata de un estudio controlado con placebo, incluya el riesgo de que la enfermedad/condición del participante no sea tratada y de que la condición del participante empeore.***
* ***Si el estudio incluye un período de descanso, describa los posibles riesgos de suspender la medicación.***
* ***Enumere los riesgos por orden de probabilidad relativa (por ejemplo, "probable", "menos probable" o "poco probable" y "raro pero grave"). Incluya siempre el riesgo de muerte cuando éste exista. En la medida en que la probabilidad pueda cuantificarse mediante porcentajes, inclúyala cuando esté disponible.***
* ***Todos los medicamentos que son obligatorios (es decir, no se permiten sustituciones) por el protocolo, incluso los que son estándar de atención, deben incluirse en la sección de procedimientos y los riesgos que figuran en sus prospectos deben describirse en esta sección. Si procede, incluya una lista de medicamentos contraindicados.***
* ***Además de los riesgos/malestares fisiológicos, describa los riesgos psicológicos, emocionales, financieros, sociales y legales que podrían derivarse. Por ejemplo, abordar el riesgo de pérdida de confidencialidad de la información sensible.* >>**

**Radiación**

***<<Si la investigación implica exposición a radiación, por favor incluya el lenguaje estándar de declaración de riesgo de la sección de imágenes/radiación de la Solicitud eIRB.* >>**

**Gadolinio**

***<<Si la investigación incluye agentes de contraste a base de gadolinio, refiérase a la*** [***Política de JHMIRB para las exploraciones de resonancia magnética con agentes de contraste de gadolinio***](https://www.hopkinsmedicine.org/institutional_review_board/guidelines_policies/guidelines/gadolinium.html) ***y añada el lenguaje de riesgo estándar del*** [***lenguaje estándar preferido que describe los procedimientos y los riesgos de la resonancia magnética***](https://www.hopkinsmedicine.org/institutional_review_board/forms/MRI_standard_language_for_consent.docx)***. Si la política lo requiere, incluya descripciones de la detección de la función renal y los riesgos de cualquier agente de contraste que no sea del Grupo II utilizado.>>***

**Extracción de sangre**

***<<Si la investigación implica extracciones de sangre, incluya lo siguiente:* >>**

La extracción de sangre puede causar molestias, hemorragias o hematomas en el lugar del cuerpo por donde penetra la aguja. En raras ocasiones podría provocar desmayos. Existe un pequeño riesgo de infección.

**Entrevistas o cuestionarios**

***<<Si la investigación incluye entrevistas o cuestionarios, incluya lo siguiente:* >>**

Pudiera sentir cansancio o aburrirse cuando le hagamos preguntas o cuando complete los cuestionarios. No tiene que responder ninguna pregunta que no quiera contestar.

**Datos privados de identificación personal**

***<<Si la investigación implica información sanitaria privada identificable, incluya lo siguiente:* >>**

Existe el riesgo de que personas ajenas al estudio obtengan sus datos personales.

**Riesgo desconocido**

***<<Si la investigación implica una intervención o no se conoce bien el perfil de riesgo de algún procedimiento de investigación, termine con la afirmación:* >>**

Puede haber efectos secundarios y molestias que aún no se conozcan.

1. **¿Existen riesgos relacionados con el embarazo?**
* ***<<Inserte este encabezado y sección si corresponde.***
* ***Describa los riesgos previsibles para un embrión/feto.***
* ***Describa las pruebas de embarazo obligatorias y las medidas que pueden tomarse si la participante o su pareja se quedan embarazadas.***
* ***Describa las medidas anticonceptivas necesarias.***
* ***Si la investigación involucra a mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas, y no se conoce bien el perfil de riesgo de los procedimientos de investigación sobre un embrión o un feto, termine con la declaración:* >>**

Se desconoce si esta investigación puede dañar a un embrión o feto.

1. **¿Hay beneficios por participar en el estudio?**

***<<Indique los beneficios directos o la posibilidad de beneficios directos, que son probables para los participantes en la investigación>>.***

***<<Si no hay beneficios directos para los participantes individuales, indíquelo:* >>**

No hay ningún beneficio directo para usted por participar en este estudio.

***<<Si existe la posibilidad de que los participantes individuales se beneficien directamente, indíquelo: >>***

Usted podría o no beneficiarse al participar en este estudio.

***<<Describa los beneficios generalizables o sociales y utilice una frase como:* >>**

Si participa en este estudio, es posible que ayude a otras personas en el futuro.

***<<NO incluya recompensas económicas por la participación en el estudio como beneficio. Cualquier pago a los participantes debe incluirse en la sección "¿Le pagarán si se une a este estudio?" Los resultados de las pruebas realizadas a los participantes y la atención médica gratuita no se consideran prestaciones. Si se facilitan resultados, esto debe explicarse en "¿Qué ocurrirá si se une a este estudio?"* >>**

1. **¿Cuáles son sus opciones si no desea participar en el estudio?**
* ***<<Describa cualquier alternativa que deba tenerse en cuenta antes de decidir si se participa o no en el estudio. Si procede, explique por qué se retiran estos procedimientos. Si no hay alternativas, indique que una alternativa es no participar en el estudio.***
* ***En un estudio de tratamiento, describa la opción de continuar con la atención clínica estándar y si la atención clínica podría incluir la intervención del estudio propuesta.***
* ***Si los posibles participantes padecen una enfermedad terminal y no hay tratamientos alternativos disponibles, debe decirlo, pero puede incluir algún lenguaje de cuidados paliativos.***
* ***Si los posibles participantes tienen un trastorno crónico y progresivo para el que no se ha demostrado que ningún tratamiento sea seguro y eficaz, dígalo también.***
* ***Evite sugerir que la participación en la investigación es la única forma de obtener atención y cuidados médicos.***
* ***Si el participante dispone de otros tratamientos, incluya lo siguiente:* >>**

No está obligado/a a participar en este estudio. Otrasopcionesincluyen ***<<describa las opciones, incluyendo los cuidados rutinarios o las opciones dietéticas o de estilo de vida, según corresponda>>. Incluya una declaración en la que se informe a los participantes de que las alternativas deben discutirse en detalle con su médico u otros profesionales de la salud* >>.**

***<<Termine con la declaración:* >>**

Si no participa, su atención en Johns Hopkins no se verá afectada en modo alguno.

***<<Si los participantes son empleados/estudiantes de Hopkins:* >>**

Si no se une, su empleo/educación en Johns Hopkins no se verá afectado.

1. **¿Tendrá que pagar para poder participar en este estudio?**

***<<Estudios de voluntariado saludable: Si no se va a exigir la facturación, indique "No" como respuesta a esta pregunta y no incluya el texto siguiente.***

***Estudios que solo se inscriben en centros internacionales: No incluya el texto siguiente. Proporcione cualquier información de costes que sea aplicable a su estudio.* >>**

Recibirá por separado una hoja de información sobre el seguro y la responsabilidad financiera de los participantes en la investigación. Esta hoja le proporcionará la siguiente información:

* Los procedimientos, pruebas, medicamentos o dispositivos que formen parte de esta investigación y que serán pagados por el estudio (sin costo para usted).

También puede incluir lo siguiente, si es aplicable para el estudio:

* Los procedimientos, pruebas, medicamentos o dispositivos que se le facturarán a usted o a su compañía de seguros de salud. Si tiene seguro de salud, usted será responsable de los copagos o deducibles no cubiertos por su seguro.
1. **¿Recibirá algún pago por participar en este estudio?**
* ***<<Indique si se pagará al participante o se le ofrecerá otro tipo de recompensas (por ejemplo, cupones, tarjetas de regalo). Si no es así, indique:*** No.
* ***Enumere las tarifas de pago u otras recompensas económicas (transporte, servicio de canguro, etc.).***
* ***Indique el método y el calendario de pago, así como las disposiciones para el pago parcial si un participante se retira antes de tiempo.***
* ***Si los participantes serán remunerados, incluya la siguiente declaración:* >>**

Es posible que le pidan su número de seguro social a los efectos de la remuneración por formar parte del estudio. Las leyes federales de impuestos exigen que declare los pagos producto de esta investigación cuando presente su declaración de impuestos. En caso de que las remuneraciones totales que perciba de Johns Hopkins superen los $600 por año, Johns Hopkins las informará al Servicio de Impuestos Internos y le enviaremos el formulario 1099-MISC.

1. **¿Puede abandonar el estudio antes de tiempo?**

***<<Si es apropiado para el estudio, añada algunas o todas las siguientes afirmaciones:* >>**

* Puede aceptar participar en el estudio ahora y cambiar de opinión posteriormente.
* Si desea detener su participación, por favor, infórmenos inmediatamente.
* Abandonar este estudio prematuramente no le impedirá recibir atención médica regular.
* ***<<Si los participantes son empleados/estudiantes de Hopkins:* >>** Abandonar este estudio antes de tiempo no afectará a su empleo/educación.

Si abandona el estudio prematuramente, Johns Hopkins podrá usar o compartir la información sobre su salud que ya haya recopilada, si tal información fuese necesaria para este estudio o para cualquier actividad de seguimiento*.*

***<<Si la retirada gradual será necesaria por consideraciones de seguridad, explíquelo, así como cualquier procedimiento(s) único(s) necesario(s) para una retirada oportuna y segura.* >>**

1. **¿Por qué razón podríamos excluirle del presente estudio antes de tiempo?**

***<<Inserte este encabezado y sección si corresponde.* >>**

***<<Si es apropiado para el estudio, añada algunas o todas las siguientes afirmaciones:* >>**

Puede ser retirado del estudio si:

* Permanecer en el estudio llega a ser perjudicial para usted.
* Necesita un tratamiento no permitido en el estudio.
* No sigue las instrucciones.
* Se ha embarazado.
* Se cancela el estudio.
* Pudiera haber otras razones para retirarle del estudio que no conocemos en este momento.

Si es retirado (a) del estudio prematuramente, Johns Hopkins podría usar o divulgar la información médica sobre usted que ya se haya recopilado, si tal información fuese necesaria para los fines de este estudio o para cualquier actividad de seguimiento*.*

1. **¿Cómo se mantendrá su privacidad y cómo se protegerá la confidencialidad de sus datos?**

***<<Si el patrocinador desea añadir más información en esta sección, puede hacerlo y el JHM IRB decidirá si el lenguaje es aceptable.* >>**

**Autorización de HIPAA para la revelación de información médica protegida**

**¿Qué información se recopila, utiliza o comparte?**

Para realizar esta investigación, necesitaremos recopilar, usar y compartir su información médica privada. Al firmar este documento, usted acepta que sus proveedores de atención médica (incluyendo tanto a Johns Hopkins Medicine como a otras entidades) pueden revelar su información médica privada a nosotros y que podremos usar cualquier parte de, o la totalidad de la información que el equipo del estudio estime necesaria para la realización del estudio. Su información privada puede incluir datos obtenidos a partir de los procedimientos descritos en este formulario de consentimiento, así como información de su expediente médico (que podría incluir información como su estatus de VIH, tratamientos de abuso de drogas, alcohol o enfermedades de transmisión sexual, resultados de pruebas genéticas o tratamientos de salud mental).

**¿Quién examinará, usará o compartirá la información?**

Entre las personas que pueden solicitar, recibir o utilizar su información médica privada se encuentran los investigadores y su personal quienes, posiblemente, formen parte del Sistema de Salud Johns Hopkins, Universidad Johns Hopkins o del Laboratorio de Física aplicada de Johns Hopkins. Además, es posible que compartamos su información con otras personas de Johns Hopkins como, por ejemplo, en caso de que sea necesaria para su atención clínica o para la supervisión del estudio. Para mejorar la coordinación de la investigación en que usted participa con su atención clínica, en su expediente médico electrónico se incluirá cierta información sobre el estudio.

Al firmar este formulario, autoriza al equipo de investigación para que comparta su información con otras personas no pertenecientes a Johns Hopkins. Entre tales personas podrían figurar el patrocinador del estudio y sus agentes o contratistas, proveedores externos, supervisores de seguridad de los estudios, agencias gubernamentales, otros centros del estudio, administradores de datos y otros agentes y contratistas que emplee el equipo del estudio.

Tratamos de asegurarnos de que todas las personas que consulten su información mantengan su confidencialidad, pero no podemos garantizar que su información no sea compartida con otras personas. Si su información es revelada a otras personas por sus profesionales de atención médica o por el equipo de investigación, es posible que las leyes federales y estatales de confidencialidad dejen de ampararla.

**¿Tiene que firmar esta autorización?**

No tiene que firmar esta autorización, pero si no lo hace, no podrá participar en el estudio.

**¿Durante cuánto tiempo se usará o compartirá su información?**

Su autorización para la recopilación, la utilización y la entrega de datos personales no tiene vencimiento. Además, acepta que su información podría ser utilizada para estudios de investigación similares o relacionados con este estudio en el futuro.

**¿Qué sucederá si cambia de opinión?**

Puede cambiar de opinión y cancelar esta autorización en cualquier momento. Si desea cancelar su participación, deberá comunicarse con el Investigador principal por escrito para informarle en ese sentido utilizando la información de contacto que se incluye en este formulario de consentimiento. Su cancelación no afectará a la información que ya haya sido recopilada en el estudio, ni a la información que ya haya sido compartida con terceros antes que usted cancelara su autorización.

**¿Cómo se protegerá su información?**

***<<Si la investigación implica la recopilación de información identificable, incluya las medidas específicas que tomará para minimizar el riesgo de violación de la confidencialidad (por ejemplo, incluya detalles sobre dónde se almacenarán y analizarán los datos y quién tendrá acceso a ellos).* >>**

1. **¿Qué es una historia clínica electrónica (EMR) y qué información de investigación puede incluirse en ella?**

***<<Este lenguaje es necesario para todos los estudios que tengan un PRA y para cualquier estudio en el que sea posible la inclusión de información en el EMR. >>***

Una historia clínica electrónica (EMR) es una versión electrónica de su historial médico. Si aún no tiene un EMR en Johns Hopkins, se puede crear uno para este estudio. Parte de la información de este estudio se incluirá en su EMR. (Algunos ejemplos son su formulario de consentimiento, los resultados de las pruebas y los procedimientos programados, así como cualquier comunicación con el equipo del estudio o las evaluaciones completadas a través de MyChart, un portal utilizado por los pacientes para acceder a su EMR). Esta información será visible para cualquiera de sus proveedores que vea su EMR.

La información contenida en su EMR también puede ser utilizada y compartida de manera consistente con otra información médica sobre usted, tal como se describe en el Aviso de Prácticas de Privacidad de Johns Hopkins.

La información contenida en su EMR puede ser accesible a terceros (por ejemplo, compañía de seguros médicos, compañía de seguros de vida, proveedor de servicios de discapacidad, terceros especificados en este consentimiento). Es posible que esta información se utilice para tomar decisiones sobre la cobertura.

Si tiene alguna duda sobre la información que puede añadirse a su EMR por participar en esta investigación, pregunte al equipo del estudio. Si no desea que la información de este estudio de investigación se incluya en su historial médico, no debe participar en este estudio.

1. **¿El estudio exigirá que alguno de sus otros profesionales de atención médica comparta su información de salud con los investigadores de este estudio?**

***<<Inserte este encabezado y sección si corresponde.* >>**

Como parte de este estudio, los investigadores pueden pedir ver sus registros de atención médica de sus otros proveedores de atención médica. ***<<Opcional:*** **>>** Se le pedirá que nos dé una lista de otros proveedores de atención médica que usted utilice.

1. **¿Qué es un certificado de confidencialidad?**

***<<Inserte este encabezado y sección si corresponde.* >>**

***<<Para los estudios financiados por el NIH con sede en los Estados Unidos* >>**

La información sobre usted en el presente estudio está protegida por un certificado de confidencialidad. Este certificado nos permite, en algunos casos, negarnos a dar su información, incluso si nos la solicitan por medios legales.

Dicho certificado no protege la información que tengamos que notificar por ley como, por ejemplo, casos de abuso infantil o algunas enfermedades infecciosas. Este certificado no nos impide revelar su información si nos enteramos de posibles daños ocasionados a usted o a otras personas, o si usted necesitara ayuda médica.

Las revelaciones que usted autorice en este documento no están protegidas. Esto incluye introducir los datos de la investigación en el expediente médico o compartir los datos de la investigación para los fines de este estudio o para investigaciones futuras. Las revelaciones que usted mismo(a) realice tampoco están protegidas.

***<<Para los estudios internacionales financiados por el NIH que recojan datos identificables*>>**

Este estudio está protegido por un certificado de confidencialidad que ayuda a mantener la privacidad de su información cuando se almacena en los Estados Unidos.

1. **¿Qué significa un conflicto de intereses para usted como participante en este estudio?**

***<<Inserte este encabezamiento y el texto si procede.* >>** Un investigador tiene un interés financiero o de otro tipo en este estudio.

***<<Para los estudios que también tienen un conflicto institucional:* >>** Un investigador y la Universidad Johns Hopkins tienen un interés financiero o de otro tipo en este estudio.

En algunas situaciones, los resultados de este estudio podrían suponer una ganancia económica para el investigador o la Johns Hopkins University. Este interés financiero ha sido revisado de acuerdo con las políticas de Johns Hopkins. Se ha aprobado con ciertas condiciones, destinadas a evitar sesgos y proteger a los participantes.

Si tiene alguna pregunta sobre este interés financiero, hable con ***<<nombre y número de teléfono de la persona designada sin interés financiero.* >>** Esta persona es miembro del equipo del estudio, pero no tiene un interés financiero relacionado con el estudio. También puede llamar a la Oficina de Coordinación de Políticas al 410-361-8667 para obtener más información. La Oficina de Coordinación de Políticas revisa los intereses financieros de los investigadores o Johns Hopkins.

1. **¿Qué costos de tratamiento le serán pagados a usted si resulta lesionado(a) en este estudio?**

***<<Inserte este epígrafe y elija la sección adecuada para su formulario de consentimiento:* >>**

***<<Inserte el siguiente lenguaje para todos los estudios aplicables, excepto los estudios patrocinados comercialmente con un IND/IDE en poder del patrocinador comercial:* >>**

Johns Hopkins no tiene un programa para pagarle si se lesiona o tiene otros malos resultados por estar en el estudio. ***<<O para los estudios patrocinados por el gobierno federal:* >>** Johns Hopkins y el gobierno federal no tienen programas para pagarle si se lesiona o tiene otros malos resultados por estar en el estudio. Sin embargo, la atención médica de Johns Hopkins estará disponible para usted, tal como está disponible para otras personas enfermas o lesionadas.

Los costos de cualquier tratamiento o atención hospitalaria que usted reciba como consecuencia de una lesión relacionada con el estudio y que no estén cubiertos por una empresa de seguros de salud, le serán facturados.

Al firmar este formulario, no renuncia a ninguno de los derechos que le permiten reclamar compensaciones por lesiones.

***O***

***<<Inserte el siguiente texto para los estudios patrocinados comercialmente con un IND/IDE en poder del patrocinador comercial:* >>**

Johns Hopkins no tiene un programa para pagarle si se lesiona o sufre otros inconvenientes como consecuencia de su participación en el estudio. Sin embargo, la atención médica de Johns Hopkins estará disponible para usted, tal como está disponible para otras personas enfermas o lesionadas.

El patrocinador del estudio, ***<<inserte el nombre del patrocinador del estudio*>>**, ha acordado pagar los costes habituales y estándar del tratamiento o la atención hospitalaria que usted reciba como resultado directo de una lesión relacionada con el estudio y que no estén cubiertos por una aseguradora de salud (siempre que los costes no sean el resultado de la atención necesaria para tratar su enfermedad o condición subyacente).

Se le facturará cualquier costo que no esté cubierto por el patrocinador del estudio o una empresa aseguradora de salud.

Al firmar este formulario, no renuncia a ninguno de los derechos que le permiten reclamar compensaciones por lesiones.

1. **¿Qué otros datos debe saber usted acerca de este estudio de investigación?**

***<<Incluya siempre esta declaración:*>>**

Durante el estudio, le indicaremos si obtenemos alguna nueva información que pueda afectar su decisión de continuar participando.

***<<Incluya estas declaraciones si este estudio es un ensayo clínico y se registrará en clinicaltrials.gov:* >>**

En http://www.ClinicalTrials.gov está disponible una descripción de este ensayo clínico, tal como lo exigen las leyes de los Estados Unidos. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Usted puede realizar búsquedas en este sitio web en cualquier momento. Si desea revisar la información sobre este estudio, o un resumen de los resultados, solicite al médico del equipo de estudio el número de registro del estudio en ClinicalTrials.gov.

***<<Incluya esta declaración para un estudio ciego o un estudio en el que la información médica no estará disponible para los participantes hasta que el estudio haya finalizado:* >>**

Durante este estudio, usted no tendrá acceso a cierta información médica y resultados de pruebas, recopilados para los fines del estudio. Si se produce una emergencia mientras se encuentra en el estudio, la información médica necesaria para su tratamiento podrá ponerse a disposición del médico del estudio y de otros médicos que le atiendan. Cuando finalice el estudio, estará disponible para usted toda la información de su registro médico.

**¿Qué es la Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) y de qué manera le protege a usted?**

Este estudio ha sido revisado por una Junta de Revisión Institucional (IRB), que es un grupo de personas encargado de revisar los estudios de investigación en seres humanos. La IRB puede ayudarle si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en la investigación o si tiene otras preguntas, inquietudes o quejas sobre este estudio de investigación.  Puede comunicarse con la IRB llamando al 410-502-2092 o escribiendo a jhmeirb@jhmi.edu.

***<<Incluya esta declaración si se trata de un estudio de la IRB único:* >>**

Para este estudio de múltiples centros, Johns Hopkins ha acordado servir como la única IRB (IRB) encargada de supervisar a todos los centros. Puede comunicarse con la IRB de Johns Hopkins llamando al 410-502-2092 o escribiendo a jhmeirb@jhmi.edu si tiene preguntas o dudas.

**¿Qué debe hacer si tiene preguntas sobre el estudio, o si se lesiona o enferma como resultado de su participación en este estudio?**

Llame al investigador principal, <<inserte el nombre del PI>> al <<inserte el número de teléfono>>. Si lo desea, puede comunicarse con el investigador principal por carta. La dirección se encuentra en la página uno (1) de este formulario de consentimiento. Si no puede comunicarse con el Investigador principal, o si desea hablar con otra persona, llame a la oficina de la IRB al 410-502-2092.

***<<Incluya esta sección si la investigación tiene un riesgo más que mínimo. Debe incluirse un número de 24 horas si la investigación supone un riesgo superior al mínimo para garantizar que los participantes tengan acceso a un médico en caso de un problema médico urgente:* >>**

Si tiene un problema médico urgente o cree que se ha lesionado o enfermado a causa de este estudio, llame al 911 o acuda a su departamento de emergencias local. También debe llamar a ***<<Inserte el nombre del Investigador principal o, si el Investigador principal no es médico, indique el nombre del médico designado*>>**al ***<<inserte el número telefónico*>>** en horario de oficina, y al ***<<inserte el número telefónico o de buscapersonas con disponibilidad las 24 horas*** **>>** después del horario regular y los fines de semana. Si este médico no está disponible, el operador llamará al «médico de guardia».

 ***<<Si coloca un número de localizador, incluya las siguientes instrucciones: >>***

**Después del tono, introduzca el número de teléfono al que se le puede llamar, pulse la tecla # y cuelgue.**

***<<Si este estudio incluye a participantes en otros centros de Johns Hopkins, incluya el siguiente texto para cada centro:*  >>**

Si está participando 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 este estudio, llame a ***<<insertar nombre del IP>>*** al ***<<insertar número de teléfono*>>**durante el horario de oficina habitual y al ***<<insertar número de teléfono o buscapersonas disponible las 24 horas >>*** después del horario de oficina y los fines de semana. Si este médico no está disponible, el operador llamará al «médico de guardia».

***<<Si coloca un número de localizador, incluya las siguientes instrucciones: >>***

**Después del tono, introduzca el número de teléfono al que se le puede llamar, pulse la tecla # y cuelgue.**

1. **Declaración de conformidad**

***<<Inserte esta declaración si el estudio incluye a niños, excepto cuando (a) el niño sea incapaz de comprender la explicación: o, (b) la intervención del estudio ofrezca la perspectiva de un beneficio directo para el niño que solo esté disponible a través de la investigación.* >>**

Este estudio de investigación se le ha explicado a mi hijo/a en mi presencia en un lenguaje que mi hijo/a puede entender. Se le ha animado a hacer preguntas sobre el estudio ahora y en cualquier momento en el futuro.

***<<Incluya la siguiente sección recomendada si procede*>>**

1. **Componentes opcionales del estudio:**
* ***<<Recomendamos (pero no exigimos) que se añada cualquier componente de estudio opcional a esta sección del consentimiento.***
* ***Los componentes opcionales del estudio podrían incluir, entre otros, subestudios farmacocinéticos/farmacodinámicos/farmacogenómicos opcionales para los que no se presenta un formulario de consentimiento separado.***
* ***Si decide utilizar esta sección, incluya todos los detalles (procedimientos, riesgos y líneas de firma) sobre cualquier subestudio opcional al que se invite a los participantes a participar.***
* ***Si decide no utilizar esta sección, estos componentes opcionales podrían colocarse en la Sección 3 "Qué sucederá si se une a este estudio", o según la preferencia del patrocinador.***

***<<Incluya el siguiente párrafo: >>***

Esta parte del formulario de consentimiento se refiere al componente o componentes opcionales del estudio en los que puede elegir participar o no. Usted, de cualquier modo, puede participar en el estudio principal, incluso si se niega a este/estos componente(s) opcional(es).

**Contacto a futuro**

***<<Si se pide a los participantes que permitan el contacto futuro por parte del equipo de investigación actual, la opción sí/no debe incluir la firma completa del participante. Si incluye opciones de sí/no, debe hacer un seguimiento de las respuestas de sí y no.* >>**

Nos gustaría que nos diera su autorización para que nuestro equipo de investigación se ponga en contacto con usted en el futuro. Tenga en cuenta que su decisión a continuación no impide que otros investigadores de Johns Hopkins se pongan en contacto con usted en relación con otras investigaciones.

**Por favor, firme y feche su decisión, a continuación:**

**Sí €** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante Fecha

(o firma del padre/representante legal, si procede)

**No €**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante Fecha

(o firma del padre/representante legal, si procede)

1. **¿Qué significa su firma en este formulario de consentimiento?**

Su firma en este formulario significa que usted ha revisado la información de este formulario, que ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y que acepta participar en el estudio. No renunciará a ninguno de sus derechos, consagrados en las leyes, por el hecho de firmar este formulario de consentimiento.

***<<******Si va a inscribir a participantes que no pueden firmar el formulario de consentimiento (no saben leer ni escribir, tienen problemas de visión y/o tienen limitaciones físicas), utilice esta*** [***página de firmas adicional***](https://www.hopkinsmedicine.org/institutional_review_board/forms/signature_page_participants_who_cannot_sign_CF.docx)***. Si es probable que varios participantes necesiten esta página de firmas, añádala a su formulario de consentimiento. Para casos individuales, puede hacer que se apruebe la página como apéndice, pero no necesita añadirla a su formulario de consentimiento. Debe recibir la aprobación del IRB para utilizar este formulario en su estudio. Ver*** [***instrucciones***](https://www.hopkinsmedicine.org/institutional_review_board/forms/signature_page_participants_who_cannot_sign_CF_instructions.docx) ***>>***

**LE DAREMOS UNA COPIA DE ESTE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO FIRMADO Y FECHADO**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la persona que obtiene el consentimiento (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

***<<Si se requiere que un médico participe en el proceso de consentimiento y conduzca todo el proceso de consentimiento, entonces el médico debe firmar arriba como la persona que obtiene el consentimiento. Si el médico solo va a discutir los riesgos, beneficios y alternativas, el médico debe completar la segunda página de la firma y la persona designada para el consentimiento no médico que discute el resto del consentimiento debe firmar arriba.* >>**

<<Añada lo que corresponda a este estudio y suprima lo que no corresponda>>

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del representante legalmente autorizado (LAR, por sus siglas en inglés) (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

**PARA LOS ADULTOS INCAPACES DE DAR SU CONSENTIMIENTO**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Relación del LAR con el Participante

(Indique por qué el LAR está autorizado para actuar como responsable suplente de la toma de decisiones de atención médica en el marco de la ley estatal o local aplicable)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del padre/madre/tutor legal/representante designado por un tribunal (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

**PARA EL NIÑO PARTICIPANTE**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del padre/madre #2 (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

(Obligatorio si el estudio es DHHS 45 CFR 46.406 o 46.407/FDA 21 CFR 50.53 o 50.54)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del niño participante (opcional, a menos que la IRB la exija) (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del intérprete/testigo imparcial de los procedimientos de consentimiento (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

(Obligatorio para los estudios en los que se inscriban personas que no hablan inglés y que usen el proceso del formulario corto o se inscriban de otra manera, según lo determinado por la IRB)

***<<Testigo imparcial: Persona independiente del estudio, que en ausencia de un representante autorizado del participante asiste al proceso de consentimiento informado y que lee la información del participante, el formulario de consentimiento informado y cualquier otra información escrita suministrada al participante. >>***

**He recibido la hoja de Información de responsabilidad de seguro y financiera del participante en la investigación por separado.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Participante, representante legalmente autorizado o padre/madre/tutor (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

**NOTA: EL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEBE CONSERVAR UNA COPIA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO FIRMADO Y FECHADO Y DEBE ENTREGAR UNA COPIA AL PARTICIPANTE. SI CORRESPONDE EN ESTE ESTUDIO, SE DEBE CARGAR UNA COPIA ESCANEADA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO FIRMADO EN EL REGISTRO EPIC/EMR DEL PARTICIPANTE (A MENOS QUE NO EXISTA UN REGISTRO MÉDICO O ESTÉ PREVISTO CREARLO).**

***<<Si se requiere que un médico participe en el proceso de consentimiento y no va a conducir todo el proceso de consentimiento, entonces esta página de firma debe ser completada y adjuntada al formulario de consentimiento.* >>**

**DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO DEL MÉDICO/PROVEEDOR DE PRÁCTICAS AVANZADAS**

**Mi firma a continuación indica que he discutido los riesgos, los beneficios y las alternativas, he respondido a cualquier pregunta y creo que el participante es capaz de tomar una decisión informada para unirse al estudio.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Médico/Proveedor de Prácticas Avanzadas (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

<<Añada lo que corresponda a este estudio y suprima lo que no corresponda>>

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del representante legalmente autorizado (LAR, por sus siglas en inglés) (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

**PARA LOS ADULTOS INCAPACES DE DAR SU CONSENTIMIENTO**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Relación del LAR con el Participante

(Indique por qué el LAR está autorizado para actuar como responsable suplente de la toma de decisiones de atención médica en el marco de la ley estatal o local aplicable)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del padre/madre/tutor legal/representante designado por el tribunal (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

**PARA EL NIÑO PARTICIPANTE**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del padre/madre #2 (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

(Obligatorio si el estudio es DHHS 45 CFR 46.406 o 46.407/FDA 21 CFR 50.53 o 50.54)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del niño participante (opcional, a menos que la IRB la exija) (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del intérprete/testigo imparcial de los procedimientos de consentimiento (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

(Obligatorio para los estudios en los que se inscriban personas que no hablan inglés y que usen el proceso del formulario corto o se inscriban de otra manera, según lo determinado por la IRB)

***<<Testigo imparcial: Persona independiente del estudio, que en ausencia de un representante autorizado del participante asiste al proceso de consentimiento informado y que lee la información del participante, el formulario de consentimiento informado y cualquier otra información escrita suministrada al participante. >>***

**NOTA: EL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEBE CONSERVAR UNA COPIA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO FIRMADO Y FECHADO Y DEBE ENTREGAR UNA COPIA AL PARTICIPANTE. SI CORRESPONDE EN ESTE ESTUDIO, SE DEBE CARGAR UNA COPIA ESCANEADA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO FIRMADO EN EL REGISTRO EPIC/EMR DEL PARTICIPANTE (A MENOS QUE NO EXISTA UN REGISTRO MÉDICO O ESTÉ PREVISTO CREARLO).**