

Si corresponde para este estudio, debe cargarse una copia escaneada del formulario de consentimiento firmado en el registro de Epic/EMR del participante.

PERMISO PARENTAL COMBINADO << (eliminar si no corresponde)>> / FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE EN INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE PRIVACIDAD

Título del protocolo:

N.º de solicitud:

Patrocinador/Entidad de apoyo/Financiado por: <<Selecione el encabezado más apropiado. Las entidades que dan apoyo financiero o material se deben mencionar aquí. Si hay varios auspiciadores, méncionelos e identifique el tipo de auspicio. Elimine esta línea si no corresponde>>

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

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

Se le pide que participe en un estudio de investigación. La participación en este estudio es voluntaria. Incluso si ahora decide participar, puede cambiar de opinión más adelante.

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

Si usted es padre, madre o tutor legal de un niño que puede participar en este estudio, se requiere su permiso para que su hijo participe. También es posible que se requiera el asentimiento (consentimiento) 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 participar en este estudio de investigación no pueda dar su consentimiento para su participación. Por lo tanto, se le pide que, en su calidad de responsable de la toma de decisiones, otorgue su autorización para que esta persona participe en el estudio.

<<Incluya esta declaración SOLO si este es un estudio con una única Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) en el cual la IRB de Johns Hopkins Medicine es la IRB de registro >>

Este es un estudio multicéntrico, lo que significa que se llevará a cabo en varios lugares distintos. Al ser un estudio multicéntrico, este formulario de consentimiento informado consiste en dos partes. En la primera parte de este documento, se incluye información aplicable a todos los centros de estudio. En la segunda parte, se incluye información específica del centro del estudio en el que se le pide que se inscriba.

1. Resumen de la investigación (información clave):

<<Esta sección debe completarse. Incluya la siguiente declaración:>>

La información incluida en esta sección pretende ser únicamente una introducción al estudio. Los detalles completos del estudio se enumeran en las secciones siguientes. Si está considerando participar en el estudio, debe analizar todo el documento antes de tomar su decisión final. Puede hacer preguntas sobre el estudio ahora y en cualquier momento en el futuro.

- *Proporcione una presentación concisa y centrada de información clave que ayude a los posibles participantes a comprender por qué podrían querer participar o no en este estudio.*
- *Esta sección debe incluir un resumen del propósito del estudio, la duración de la participación, los requisitos principales del estudio y cualquier beneficio posible. Esta sección también tiene que incluir cualquier riesgo significativo de participar en el estudio y una declaración si habrá costos asociados por participar. La información que se presenta en esta sección puede abordarse en más detalle más adelante en el formulario de consentimiento.*
- *Este resumen de información clave debe limitarse de uno a tres párrafos y la longitud total no debe exceder una página.*
- *Consulte la guía en la página web de la IRB para más información y ejemplos.*

2. ¿Por qué se realiza esta investigación?

<<Comience con una oración introductoria que describa el propósito principal de la investigación tal como se describe en el protocolo: >>

La investigación se realiza para....

<<Indique qué busca descubrir o establecer el estudio. Si este es un estudio de tratamiento, describa cómo difiere de la atención clínica estándar. >>

¿Existen medicamentos, dispositivos o procedimientos en investigación?

<<Identifique de manera general cualquier medicamento/dispositivo/procedimiento que esté en investigación. >>

<<Si está utilizando un medicamento o dispositivo que no cuenta con la aprobación de la FDA para su comercialización (pero que se está usando en el estudio como un nuevo medicamento en investigación [IND] o bajo una exención para dispositivo en investigación [IDE]), indique que el medicamento, la combinación de medicamentos, el dispositivo, etc. son experimentales e incluya lo siguiente: >>

El uso de “X” (medicamento del estudio o nombre del dispositivo) en este estudio de investigación es con fines de investigación. El término “en investigación” significa que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) no aprobó la comercialización de “X”. La FDA autorizó el uso de “X” para este estudio.

<<Si está utilizando un medicamento o dispositivo que cuenta con la aprobación de la FDA para su comercialización, pero no usará en este estudio para las indicaciones aprobadas por la FDA (y se está utilizando en el estudio bajo un IND o bajo una IDE), incluya lo siguiente: >>

“X” (medicamento o dispositivo) está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para el tratamiento de ____ (incluya los nombres de las enfermedades). No está aprobado para su uso en ____ (nombres de las enfermedades). La FDA autorizó el uso de “X” para este estudio de investigación.

<<Si está utilizando un medicamento o dispositivo aprobado por la FDA para su comercialización, pero no se usará en este estudio para las indicaciones aprobadas por la FDA (y se está utilizando en el estudio sin IND o IDE, por ejemplo, con una determinación de exención hecha por la FDA o la IRB) incluya lo siguiente: >>

“X” (medicamento o dispositivo) está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para el tratamiento de ____ (incluya los nombres de las enfermedades). No está aprobado para su uso en ____ (nombres de las enfermedades).

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

El uso de “X” (nombre del dispositivo) en este estudio de investigación es con fines de investigación. El término “en investigación” significa que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) no aprobó la comercialización de “X”.

<<Si la FDA llegara a aprobar el medicamento durante el transcurso del estudio de investigación, incluya la información sobre si los participantes serán responsables de pagar por el medicamento una vez aprobado. >>

¿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 el número de participantes coincida con el listado de la solicitud y/o protocolo. Tenga en cuenta que, si se revisa el número en la solicitud y/o protocolo, deberá revisar la información aquí incluida.>>

<<Si este es un estudio multicéntrico y decide agregar el número de participantes, incluya el número total de participantes en todos los centros y el número aproximado que participará en Johns Hopkins.>>

3. ¿Qué sucederá si participa en este estudio?

Si acepta participar en este estudio, le pediremos que haga lo siguiente:

- *<<Describa los procedimientos de forma cronológica en lenguaje sencillo, con oraciones y párrafos cortos.*

- *Las medidas de las extracciones de sangre deben proporcionarse en cucharadas/cucharaditas, onzas, etc.*
- *Use subtítulos y listas con viñetas.*
- *Use tablas, diagramas de flujo y otros diagramas que pueden ser una ayuda visual para explicar procedimientos, estructuras de visitas y cronologías.*
- *Distinga qué procedimientos son parte del estudio y cuáles son tratamientos clínicos estándar.*
- *Aclare cualquier cambio en la atención del participante conforme cambie del tratamiento clínico habitual a la intervención del estudio.*
- *Defina y explique todos los términos médicos y científicos en lenguaje común.*
- *Especifique la asignación a grupos del estudio, duración de tiempo por participar en cada procedimiento, la longitud total de tiempo por participar, la frecuencia de los procedimientos, la ubicación de los procedimientos, etc.*
- *Para las investigaciones con aleatorización, especifique el procedimiento de aleatorización. Para dos grupos, use “lanzar una moneda”. Si su investigación incluye más de dos grupos, use “como sacar números de un sombrero en un sorteo”.*
- *Para los estudios con doble ciego, incluya una declaración que el ciego puede romperse en caso de una emergencia. Ejemplo: “En caso de emergencia, el médico del estudio puede saber con rapidez qué medicamento o intervención se le asignó”.*
- *Para investigaciones con placebo, defina con claridad el término placebo. Use frases como “Un placebo es una sustancia inactiva que parece el medicamento en estudio, pero no contiene ningún ingrediente activo” >>*

<<Si su estudio implica la recolección de muestras biológicas que serán destruidas inmediatamente después de completar las pruebas (p. ej., pruebas de embarazo), incluya lo siguiente después de describir la prueba. Deberá seleccionar la Opción A en la sección 4 a continuación:

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

<<Consulte el [Lenguaje Separado sobre Pruebas de Muestras Biológicas](#) para incluir el texto correspondiente a pruebas y procedimientos específicos que involucren muestras biológicas, si aplica a su estudio.>>

<<Si su estudio incluye pruebas de enfermedades transmisibles (p. ej., VIH, hepatitis B y/o C), incluya lo siguiente>>

Enfermedades transmisibles:

La ley nos obliga a informar las pruebas positivas al departamento de salud. Este reporte incluirá información que lo identifique a usted (por ejemplo, nombre, fecha de nacimiento, domicilio, número de teléfono, etc.) según lo exija la ley estatal aplicable. El departamento de salud puede usar esta información para contactarle para un seguimiento adicional y/o para realizar actividades de vigilancia de la salud destinadas a prevenir o controlar enfermedades.

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

Se realizará una prueba de VIH para documentar su estado de VIH. Es posible que le pidan que firme un formulario de consentimiento separado emitido por el estado para la prueba del VIH. Si la prueba de VIH es positiva, no siempre significa que está infectado con el virus del VIH. Significa que necesitará más pruebas y recibirá consejería sobre esto.

<<Debe incluirse el siguiente texto en aquellos estudios en los que el equipo de investigación pudiera acceder a información que, por su naturaleza, deba ser comunicada como parte del estudio. Esto puede ocurrir, por ejemplo, durante visitas domiciliarias en las que se detecte maltrato o negligencia hacia personas mayores o menores, o mediante cuestionarios que revelen tendencias suicidas>>

Requisitos de presentación de informes:

El equipo de investigación cumplirá con la legislación estatal vigente y notificará a las autoridades locales o estatales correspondientes en caso de sospecha de abuso o negligencia hacia un menor o un adulto dependiente, o si se tiene conocimiento de un posible daño hacia usted mismo o hacia otras personas.

<<Si su estudio implica fotografías o grabaciones de video o audio, incluya lo siguiente >>

Fotografías/videos/grabaciones de audio:

Como parte de esta investigación, solicitamos su permiso para crear y usar *[descripción de las imágenes y grabaciones]* (por ejemplo, fotografías, grabaciones de video o audio) con el fin de ayudar a responder a la pregunta de investigación. Cualquier *[inserte descripción de imágenes y grabaciones]* no se usará con fines publicitarios o ajenos al estudio.

Debe saber lo siguiente:

- Usted puede solicitar que la *(identifique el tipo de imagen/grabación)* se detenga en cualquier momento.
- Si acepta permitir la *(identifique el tipo de imagen y/o grabación)* y luego cambia de opinión, puede pedirnos que destruyamos esa imagen/grabación. Si la imagen/grabación ya no contiene identificadores, puede que no sea posible hacerlo.

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

- Solo usaremos estas *(identifique el tipo de imagen y/o grabación)* para los fines de esta investigación.

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

- La grabación de audio será transcrita por una empresa externa que se ha comprometido a mantener la confidencialidad de todos los datos.

<<Si los participantes tienen la opción de permitir o no las fotografías o grabaciones de video/audio y aun así participar en el estudio, incluya lo siguiente>>

Indique su decisión a continuación marcando la opción correspondiente:

SÍ Autorizo al Investigador Principal y a los miembros del equipo de estudio de Johns Hopkins a realizar y usar fotografías/grabaciones de video/audio de mí (o del participante que represento) para los fines de este estudio.

NO No autorizo al Investigador Principal ni a los miembros del equipo de estudio de Johns Hopkins a realizar ni usar fotografías/grabaciones de video/audio de mí (o del participante que represento) para los fines de este estudio.

Firma del participante
(o firma del padre, la madre o representante legalmente autorizado, si corresponde)

Fecha

Imagen por resonancia magnética (IRM)

*<<Si el estudio implica una IRM de investigación, incluya el **texto estándar preferido** que describa los procedimientos y riesgos de la IRM. >>*

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 texto sobre hallazgos incidentales. Si la imagen será leída por un centro de lectura centralizado, verifique que el texto esté alineado con el proceso de dicho centro. >>

Como parte de esta investigación, se someterá a una prueba de diagnóstico por imágenes. Un profesional calificado revisará las imágenes de su imagenología de investigación. Esta imagenología de investigación no incluirá la información diagnóstica completa que obtendría si su médico de atención primaria le remitiera para que le realicen un diagnóstico por imágenes.

Existe la posibilidad de que, al revisar sus imágenes, detectemos una anomalía inesperada. Esto se denomina “hallazgo incidental.”

Una persona calificada (por lo general, un miembro del equipo de investigación) hablará con usted si hay un hallazgo incidental. Según el tipo de hallazgo incidental, podemos comunicarnos con usted por correo postal, correo electrónico o teléfono.

Si usted lo desea, también proporcionaremos información sobre este hallazgo incidental a su médico de atención primaria o le remitiremos a un médico adecuado para una evaluación adicional.

¿Qué puede ocurrir si se produce un hallazgo incidental?

- Un hallazgo incidental puede provocarle ansiedad.
- Dado que un informe del hallazgo incidental formará parte de su expediente médico, estará disponible para quienes accedan a su expediente médico para su atención clínica y puede afectar a su cobertura de seguro de vida o de salud actual o futura. El riesgo variará según el tipo de plan de seguro.

Este estudio de investigación no cubrirá los costos de cualquier atención médica que pueda derivarse del hallazgo incidental, como la necesidad de consultar a un médico para diagnosticar o tratar un hallazgo incidental. Estos costos serían su responsabilidad o la de su compañía de seguros.

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

<<Si este estudio implica pruebas que pueden generar resultados clínicamente relevantes, incluya una de estas declaraciones:>>

Este estudio implica pruebas de investigación que pueden producir información útil para su atención clínica. Compartiremos esta información con usted. *<< Sea específico sobre los resultados que planea compartir. Indique en qué condiciones se divulgarán estos resultados. >>*

O

Este estudio involucra exámenes de investigación que consideramos que no serán útiles para su atención clínica. No compartiremos estos resultados con usted.

O

No se sabe con certeza si las pruebas de investigación arrojarán resultados relevantes para su atención clínica, por lo que no compartiremos estos resultados con usted.

¿Por cuánto tiempo participará en el estudio?

Usted estará en este estudio por <<Inserte la duración esperada (días, semanas o meses) de la participación de los participantes. >>.

<<Para la sección a continuación, incluya una de las dos opciones, dependiendo de si su estudio recopilará únicamente datos, o tanto muestras biológicas como datos:>>

4. <<Opción A: Estudios sin muestras biológicas y estudios en los que todas las muestras biológicas se destruyen inmediatamente después de su uso >>¿Qué sucede con los datos recopilados en el estudio?

Si participa en este estudio, sus datos se usarán para responder a la pregunta de investigación y publicar los resultados de este estudio. Usted no será propietario de los datos de investigación. Si los investigadores utilizan sus datos para crear un nuevo producto o idea, incluyendo aquellos que puedan tener valor comercial, no recibirá beneficios económicos por esos esfuerzos.

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

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

Compartir datos es parte de la investigación y puede aumentar lo que podemos aprender de este estudio. A menudo, compartir datos es un requisito para obtener financiamiento o publicar los resultados del estudio. También es necesario para permitir que otros investigadores validen los hallazgos del estudio y propongan nuevas ideas. Sus datos pueden compartirse con investigadores de Johns Hopkins y otras instituciones, empresas con fines de lucro, patrocinadores, agencias gubernamentales y otros socios de la investigación. Sus datos también pueden incluirse en bases de datos o repositorios gubernamentales u otros.

Debido a que la ciencia avanza constantemente, aún no sabemos qué usos futuros podrían tener los datos de investigación. Es posible que estas investigaciones futuras no estén relacionadas con el estudio actual y que incluyan colaboradores externos.

Nosotros (Johns Hopkins) haremos todo lo posible para proteger y mantener sus datos de manera segura. Una de las formas en que protegemos los datos es limitando los usos de la información y el tipo de información compartida, especialmente la información personal. Esto puede incluir acuerdos de divulgación de datos y revisiones por parte de grupos de supervisión dentro de Johns Hopkins.

Si los datos se utilizan o comparten con información que pueda identificarla, como su nombre, dirección o número de expediente médico, se requerirá una revisión y aprobación institucional adicional. En estos casos, Johns Hopkins analizará si se requiere su consentimiento adicional.

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

<<Insértese el siguiente párrafo si el estudio tiene patrocinador comercial. >>

Si firma este formulario de consentimiento, autoriza al patrocinador a usar los datos del estudio con fines comerciales, como usar y compartir los datos del estudio en el futuro. Puede que Johns Hopkins también use y comparta los datos del estudio para la atención a pacientes, uso académico y publicaciones y cuando lo requiera la ley. Johns Hopkins y el patrocinador tomarán las precauciones de quitar cualquier información que pueda identificarle (como su nombre o número de expediente médico) antes de la divulgación.

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

La divulgación de datos podría cambiar con el tiempo y podría continuar una vez finalizado el estudio.

El uso y el intercambio de sus datos son obligatorios para la participación en este estudio de investigación. Si no se siente cómodo con que se utilicen y compartan sus datos en investigaciones futuras sin un consentimiento adicional, no debería participar en este estudio.

<< Haga clic [aquí](#) para obtener texto adicional relacionado con planes específicos de intercambio de datos (por ejemplo, compartir datos para uso futuro "general" y compartir datos mediante "Acceso Abierto") >>

4. <<Opción B: Estudios con muestras biológicas >> ¿Qué sucede con los datos y las muestras biológicas recopiladas en el estudio?

Si participa en este estudio, sus datos y muestras biológicas se utilizarán para responder la pregunta de la investigación y para publicar los hallazgos de este estudio. Algunos ejemplos de muestras biológicas incluyen sangre, tejidos, saliva, orina, médula ósea, células, etc. Los tipos específicos de muestras biológicas que se recopilarán en este estudio se describen en la sección 3 de este documento. La mayoría de las muestras biológicas contienen ADN, que es el código genético de cada persona.

Usted no será el propietario de los datos o muestras biológicas recolectadas de usted como parte de este estudio de investigación. Si los investigadores las utilizan para crear un nuevo producto o idea, incluidos aquellos que pueden tener valor comercial, usted no obtendrá beneficios económicos de ese trabajo.

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

Este estudio implica la realización de pruebas genéticas con las muestras que usted proporcione. La Ley Contra la Discriminación por Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés) es una ley federal que contribuye a reducir el riesgo de que las aseguradoras de salud o los empleadores cometan actos de discriminación sobre la base de su información genética. GINA no le ofrece protección contra la discriminación en caso de que quiera acceder a otros tipos de seguros (por ejemplo, de vida, por discapacidad o por atención médica de larga duración). GINA tampoco le brinda protección contra actos de discriminación sobre la base de enfermedades o condiciones genéticas que ya se encuentren diagnosticadas.

La información genética es solo suya y de su familia. Incluso sin su nombre u otros identificadores personales, es posible identificarlo o a otros miembros de su familia con su información genética.

Johns Hopkins sigue procedimientos para que sea poco probable que las personas que trabajan con su información de ADN para fines de investigación descubran que le pertenece, a menos que usted haya dado su consentimiento. Sin embargo, es probable que nuevas técnicas faciliten en el futuro la vinculación de sus datos genéticos con usted, de modo que no podemos prometer que su información genética nunca será vinculada con usted.

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

Los investigadores de Johns Hopkins y sus colaboradores pueden usar los datos o muestras biológicas recolectados en este estudio para investigaciones futuras y pueden compartir algunos de los datos y muestras biológicas con otros.

<<Si la investigación futura usará o puede usar muestras biológicas para cualquiera de los siguientes, incluya esta sección>>

Las investigaciones futuras pueden incluir lo siguiente:

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

<<Inserte estos párrafos relacionados con pruebas de investigaciones futuras si es posible que la investigación genética se incluya como parte de investigación futura y este texto no esté ya incluido arriba>>

La Ley Contra la Discriminación por Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés) es una ley federal que contribuye a reducir el riesgo de que las aseguradoras de salud o los empleadores cometan actos de discriminación sobre la base de su información genética. GINA no le ofrece protección contra la discriminación en caso de que quiera acceder a otros tipos de seguros (por ejemplo, de vida, por discapacidad o por atención médica de larga duración). GINA tampoco le brinda protección contra actos de discriminación sobre la base de enfermedades o condiciones genéticas que ya se encuentren diagnosticadas.

La información genética es solo suya y de su familia. Incluso sin su nombre u otros identificadores personales, es posible identificarlo o a otros miembros de su familia con su información genética.

Johns Hopkins sigue procedimientos para que sea poco probable que las personas que trabajan con su información de ADN para fines de investigación descubran que le pertenece, a menos que usted haya dado su consentimiento. Sin embargo, es probable que nuevas técnicas faciliten en el futuro la vinculación de sus datos genéticos con usted, de modo que no podemos prometer que su información genética nunca será vinculada con usted.

Debido a que la ciencia avanza constantemente, aún no sabemos cuál puede ser el uso futuro de los datos de investigación o las muestras biológicas. Es posible que estas investigaciones futuras no estén relacionadas con el estudio actual y que incluyan colaboradores externos.

El intercambio de datos o muestras biológicas es parte de la investigación y puede aumentar lo que aprendamos de este estudio. A menudo es necesario compartir los datos y muestras biológicas como condición para recibir 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 muestras biológicas pueden compartirse con investigadores de Johns Hopkins y otras instituciones, empresas con fines de lucro, patrocinadores, agencias gubernamentales y otros colaboradores de la investigación. Sus datos o muestras biológicas también pueden incluirse en bases de datos o repositorios gubernamentales o de otro tipo.

Nosotros (Johns Hopkins) haremos todo lo posible para proteger y conservar sus datos y muestras biológicas de una manera segura.

Una de las formas en que protegemos los datos y muestras biológicas es limitando los usos de la información y el tipo de información que se comparte, especialmente su información personal. Esto puede ser a través de acuerdos de intercambio de datos y muestras, y de la revisión por parte de grupos de supervisión dentro de Johns Hopkins.

Si los datos o muestras biológicas se utilizan o comparten con tipos de información que puedan identificarlo, como su nombre, dirección o número de registro médico, se requeriría una revisión y aprobación institucional adicionales. En estos casos, Johns Hopkins analizará si se requiere su consentimiento adicional.

Por lo general, si sus datos o muestras biológicas se usan o comparten sin ningún identificador personal o junto con información que presenta menos probabilidades de identificarlo a usted (como la fecha de un procedimiento), no se necesitan revisiones ni aprobaciones adicionales.

<<Insértese el siguiente párrafo si el estudio tiene patrocinador comercial>>

Si firma este formulario de consentimiento, autoriza al patrocinador a usar los datos y muestras biológicas del estudio con fines comerciales, como usar y compartir los datos y muestras biológicas del estudio en el futuro. Puede que Johns Hopkins también use y comparta los datos del estudio para la atención a pacientes, uso académico y publicaciones y cuando lo requiera la ley. Johns Hopkins y el patrocinador tomarán las precauciones de quitar cualquier información que pueda identificarle (como su nombre o número de expediente médico) antes de la divulgación.

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

El intercambio de datos y muestras biológicas puede cambiar con el tiempo y puede continuar después de que finalice el estudio.

El uso y la divulgación de sus datos y muestras biológicas son necesarios para la participación en este estudio de investigación. Si no se siente cómodo con el uso y la divulgación de sus datos o muestras biológicas en futuras investigaciones sin su consentimiento previo, no debe participar en este estudio.

<< Haga clic [aquí](#) para obtener texto adicional relacionado con planes específicos de intercambio de datos (por ejemplo, compartir datos para uso futuro "general" y compartir datos mediante "Acceso Abierto") >>

<<Incluya esta sección si enviará datos genómicos a un repositorio designado por los NIH>>

Intercambio de datos genómicos

Los estudios genómicos, como los estudios de asociación de genoma completa (GWAS, por sus siglas en inglés), evalúan las diferencias genéticas presentes en el genoma humano completo (el conjunto entero de genes humanos) y la asociación entre estas diferencias genéticas y las afecciones de salud.

Como parte de este estudio, recopilaremos información sobre su salud y sus genes individuales. Esta información se enviará a un repositorio de datos designado por los Institutos Nacionales de la Salud

(NIH, por sus siglas en inglés) que contiene datos genómicos y otro tipo de datos de estudios financiados por los NIH.

El objetivo de recopilar este tipo de información es buscar conexiones genéticas que puedan:

- aumentar las probabilidades de padecer una determinada enfermedad (como asma, cáncer, diabetes, enfermedades del corazón o enfermedades mentales) o un problema de salud (por ejemplo, presión sanguínea elevada u obesidad);
- Afectar el progreso de una enfermedad o problema de salud;
- Afectar tratamientos (medicamentos, etc.) que funcionen 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 cambio, codificaremos su información antes de enviarla al repositorio. Los NIH jamás recibirán este código ni los identificadores personales que hayamos quitado.

El repositorio tiene acceso controlado. Esto significa que sus datos individuales anónimos solo se encuentran disponibles para los investigadores que realicen una solicitud de datos a los NIH. Los NIH se ocuparán de revisar las solicitudes de datos para determinar el mérito científico y los métodos para proteger los datos, así como los métodos para garantizar que se los utilice para los fines aprobados. No siempre sabremos qué tipos de investigaciones médicas se realizarán con los datos que se envían al repositorio.

Los NIH pueden poner a disposición datos de los resultados de resúmenes genómicos (GSR, por sus siglas en inglés) para estudios no confidenciales sin acceso controlado. Los datos de los GSR no incluyen información sobre usted como individuo. Sin embargo, contienen información estadística que se calcula a partir del uso de sus datos combinados con los de otras personas.

¿Cuáles son los riesgos para su privacidad?

Almacenar su información en el repositorio implica riesgos para su privacidad y la de sus familiares. Si bien los NIH toman medidas para proteger la privacidad, no sabemos qué tan probable es que se reponga su identidad para establecer una conexión con su información genética y de salud.

Si se reidentificase su información genética, la información personal sobre usted, su salud y el riesgo de padecer una enfermedad podrían divulgarse a otras personas. Esto podría suponer riesgos desconocidos. La ley federal vigente lo ayudará a protegerse de la discriminación por cuestiones genéticas en materia de seguro médico y empleo.

¿Existe algún tipo de beneficio relacionado con el intercambio de su información genética?

Usted no accede a ningún beneficio directo por colocar su información genética en el repositorio. Permitir que los investigadores estudien su información genética puede derivar en una mejor comprensión de cómo los genes afectan la salud. Esto podría ayudar a otras personas más adelante.

5. ¿Cuáles son los riesgos o molestias del estudio?

- *<<Identifique cada intervención con un subtítulo y luego describa los riesgos, molestias o inconvenientes razonables.*
- *Se debe detallar cada medicamento/fármaco/dispositivo utilizado. Dentro de los subtítulos, considere el uso de viñetas.*
- *En un estudio de tratamiento, describa los riesgos asociados con participar en un estudio en comparación con los riesgos asociados con el tratamiento clínico estándar continuo.*

- *Si este es un estudio comparativo con placebo, incluya el riesgo de que es posible que la enfermedad/afección del participante no se trate y que la afección del participante empeore.*
- *Si el estudio incluye un período de lavado, describa los posibles riesgos de interrumpir los medicamentos.*
- *Haga una lista de los riesgos de probabilidad relativa en orden (por ejemplo, “probable”, “menos probable”, o “poco probable” y “poco frecuente, pero grave”). Siempre incluya el riesgo de muerte cuando el riesgo exista. Siempre y cuando la probabilidad pueda cuantificarse con porcentajes, incluya cuando estén disponibles.*
- *Todos los medicamentos que son obligatorios (es decir, no se permiten sustitutos) en el protocolo, incluidos aquellos que son parte del tratamiento habitual, deben incluirse en la sección de procedimientos, y los riesgos que se detallan en los prospectos deben describirse en esta sección. Si corresponde, incluya una lista de medicamentos contraindicados.*
- *Además de los riesgos/molestias fisiológicas, describa los riesgos psicológicos, emocionales, financieros, sociales y legales que pueden resultar. Por ejemplo, aborde el riesgo de pérdida de confidencialidad de información sensible. >>*

Radiación

<<Si la investigación implica exposición a radiación, incluya el texto estándar sobre riesgos de la sección de diagnóstico por imágenes/radiación de la solicitud eIRB. >>

Gadolinio

<<Si la investigación incluye agentes de contraste basados en gadolinio, consulte la [Política del JHMIRB para IRM con agentes de contraste de gadolinio](#) e incluya el texto estándar sobre [riesgos contenidos en el lenguaje estándar preferido para describir los procedimientos de resonancia magnética \(IRM\) y sus riesgos](#). Si así lo exige la política, incluya descripciones de la evaluación de la función renal y de los riesgos asociados con cualquier agente de contraste que no pertenezca al Grupo II que se utilice.>>

Extracción de sangre

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

Extraer sangre puede causar malestar, hemorragia o hematomas donde se introduce la aguja en el cuerpo. En casos poco frecuentes, puede provocar un desmayo. Existe un pequeño riesgo de infección.

Entrevistas o cuestionarios

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

Es posible que se canse o se aburra cuando le hagamos preguntas o tenga que completar cuestionarios. No es obligatorio responder ninguna pregunta que no desee contestar.

Información privada identificativa

<<Si la investigación implica información privada de salud identificable, incluya lo siguiente: >>

Existe el riesgo de que personas ajenas a este estudio tomen conocimiento de información sobre usted.

Riesgo desconocido

<<Si la investigación implica una intervención o el perfil de riesgos de cualquier procedimiento de investigación no es bien conocido, finalice con la siguiente declaración: >>

Puede haber efectos secundarios y molestias que todavía no se conocen.

6. ¿Existen riesgos relacionados con el embarazo?

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

- *Describa riesgos previsibles para un embrión/feto.*
- *Describa cualquier prueba de embarazo requerida y las acciones que pueden llevarse a cabo si la participante o la pareja del participante queda embarazada.*
- *Describa cualquier medida de anticoncepción requerida.*
- *Si la investigación involucra mujeres embarazadas o mujeres capaces de quedar embarazadas, y el perfil de riesgos de los procedimientos de investigación sobre un embrión o feto no es bien conocido, finalice con la declaración >>*

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

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

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

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

No existe beneficio directo para usted por participar en este estudio.

<<Si existe la posibilidad de beneficios directos para los participantes individuales, indique: >>

Usted puede beneficiarse o no por participar en este estudio.

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

Si participa en este estudio, otras personas pueden resultar beneficiadas en el futuro.

<<NO incluya las recompensas económicas por participar en el estudio como un beneficio.

Cualquier pago a los participantes debe incluirse en la sección “¿Recibirá algún pago si participa en este estudio?”. Los resultados de las pruebas entregados a los participantes y la atención médica gratis no se consideran beneficios. Si se entregarán los resultados, esto debe explicarse en “¿Qué sucederá si participa en este estudio?” >>

8. **¿Cuáles son sus opciones si no desea participar en el estudio?**

- *<<Describa cualquier alternativa que deba considerarse antes de decidir si participar o no en el estudio. Si corresponde, explique por qué se suspenden estos procedimientos. Si no hay alternativas, indique que una alternativa es no participar en el estudio.*
- *En un tratamiento del estudio, describa la opción de continuar con el tratamiento clínico estándar y si la atención clínica podría incluir la intervención del estudio propuesta.*
- *Si los posibles participantes tienen una enfermedad terminal y no hay tratamientos alternativos disponibles, debe informarlo, pero puede incluir una sección sobre cuidados paliativos.*
- *Si los posibles participantes tienen un trastorno progresivo para el cual no se ha demostrado un tratamiento seguro y eficaz, infórmelo también.*
- *Evite sugerir que participar en la investigación es la única forma de obtener cuidados y atención médicos.*
- *Si existen otros tratamientos disponibles para el participante, incluya lo siguiente: >>*

Usted no tiene la obligación de participar del estudio. Otras opciones incluyen *<<describa las opciones, incluyendo atención de rutina o cambios en la dieta o estilo de vida, según corresponda. Incluya una declaración informando a los participantes que las alternativas deben discutirse en detalle con su médico u otros profesionales de la salud >>*

<<Finalice con la siguiente declaración: >>

Si no se inscribe, su atención en Johns Hopkins no se verá afectada.

<<Si los participantes son empleados/estudiantes en Hopkins: >>

Si no se inscribe, su empleo o educación en Johns Hopkins no se verán afectados.

9. ¿Le costará algo participar en este estudio?

<<Estudios con voluntarios sanos: Si no se requerirá facturación, indique “No” como respuesta a esta pregunta y no incluya el texto a continuación.

Estudios que solo se inscriben en sitios internacionales: No incluyan el texto a continuación. Proporcione la información de costos aplicables a su estudio. El texto a continuación es para estudios con un PRA: >>

Recibirá por separado una Hoja de Información sobre Seguro y Responsabilidad Financiera del Participante en Investigación. En esta hoja encontrará la siguiente información:

- Los procedimientos, pruebas, medicamentos o dispositivos que forman parte de esta investigación y que pagará el estudio (sin costo para usted).

También puede incluir lo siguiente, si corresponde 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, será responsable de cualquier copago o deducible que no cubra su seguro.

Estamos obligados a recopilar información sobre su seguro de salud para dejarlo asentado en nuestro sistema de registros médicos como participante y para la facturación, si corresponde.

10. ¿Recibirá algún pago por participar en este estudio?

- *<<Indique si el participante recibirá pago u otro tipo de recompensas (p. ej., cupones, tarjetas de regalos). Si no, indique: No.*
- *Detalle las tarifas de pago u otras recompensas económicas (transporte, cuidado de niños, etc.)*
- *Detalle un método y plazo de pago, y las disposiciones de un pago parcial si un participante abandona antes.*
- *Si los participantes recibirán pago, incluya la siguiente declaración: >>*

El pago por participar en la investigación se considera ingreso sujeto a impuestos y debe informarse al Servicio de Impuestos Internos (IRS, por sus siglas en inglés) cuando presente su declaración de impuestos. Es posible que se le solicite proporcionar su número de Seguro Social para recibir pago por participar en este estudio. Si sus pagos totales de Johns Hopkins superan el umbral de reporte del IRS por año, Johns Hopkins informará estos pagos al IRS y usted recibirá un formulario 1099-MISC de nuestra parte.

11. ¿Puede abandonar el estudio antes de tiempo?

<<Si corresponde al estudio, agregue algunas o todas las siguientes declaraciones: >>

- Puede aceptar participar en el estudio ahora y cambiar de opinión más adelante.
- Si desea dejar de hacerlo, avísenos de inmediato.
- El abandono anticipado de este estudio no le impedirá recibir atención médica con regularidad.
- *<<Si los participantes son empleados/estudiantes de Hopkins: >>* Abandonar este estudio antes de tiempo no afectará su empleo/educación

Si deja el estudio antes de tiempo, Johns Hopkins puede usar o compartir la información médica que ya haya recopilado si es necesaria para este estudio o cualquier actividad de seguimiento.

<<Si se requiere un retiro gradual por consideraciones de seguridad, explique esto y cualquier procedimiento único requerido para un retiro oportuno y seguro. >>

12. ¿Por qué podríamos retirarlo del estudio antes de tiempo?

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

<<Si corresponde al estudio, agregue algunas o todas las siguientes declaraciones: >>

Se lo podrá retirar del estudio en las siguientes situaciones:

- Si su permanencia en el estudio fuera perjudicial.
- Necesita un tipo de tratamiento no autorizado en el estudio.
- Si no sigue las instrucciones.
- Se embaraza.
- Si el estudio se cancela.
- Es posible que haya otras razones para retirarlo del estudio que aún desconocemos.

Si se lo retira del estudio antes de tiempo, Johns Hopkins puede usar o divulgar la información médica que ya haya recopilado si es necesaria para este estudio o cualquier actividad de seguimiento.

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

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

Autorización HIPAA para la divulgación de información médica protegida

¿Qué información se recopila, utiliza o comparte?

Para llevar a cabo esta investigación, necesitaremos recopilar, usar y compartir su información médica privada. Al firmar este documento, usted acepta que sus proveedores de atención médica (incluyendo Johns Hopkins Medicine y otros) nos comuniquen su información médica privada y que podamos usar toda su información que el equipo del estudio considere necesaria para llevar a cabo el estudio. Su información privada puede incluir datos aprendidos de los procedimientos descritos en este formulario de consentimiento, así como información de su historial médico (que puede incluir información como el estado de VIH, tratamiento por consumo de drogas, alcohol o ETS, resultados de pruebas genéticas, atención médica de salud reproductiva, atención de afirmación de género o tratamiento de salud mental).

¿Quién verá, usará o compartirá la información?

Entre las personas que pueden solicitar, recibir o usar su información privada de salud están incluidos los investigadores y su personal, que pueden ser parte del Sistema de Salud de Johns Hopkins, de la Universidad Johns Hopkins o el Laboratorio de Física Aplicada de Johns Hopkins. Además, podemos compartir su información con otras personas en Johns Hopkins, por ejemplo, si es necesario para su atención clínica o la supervisión del estudio. Para mejorar la coordinación de la investigación y la atención clínica, cierta información sobre el estudio en el que participe se incluirá en su expediente médico electrónico.

Al firmar este formulario, usted autoriza al equipo de investigación a compartir su información con otras personas que no pertenezcan a Johns Hopkins. Esto puede incluir al patrocinador del estudio y a sus agentes o contratistas, proveedores externos, monitores de seguridad del estudio, agencias gubernamentales, *<<para estudios regulados por la FDA, agregue incluyendo la FDA>>*, otros sitios de estudio, administradores de datos y otros agentes y contratistas utilizados por el equipo de estudio.

Intentamos asegurarnos de que todas las personas que vean su información la mantengan en confidencialidad, pero no podemos garantizar que su información no se comparta con otros. Si sus proveedores de atención médica o el equipo de investigación transmiten su información a terceros, es posible que las leyes federales y estatales de confidencialidad ya no la protejan.

¿Tiene que firmar esta autorización?

No es obligatorio que firme 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, el uso y el intercambio de su información no expira. Además, usted acepta que su información pueda usarse en futuros estudios de investigación similares o relacionados.

¿Qué pasa si cambia de opinión?

Puede cambiar de opinión y cancelar esta autorización en cualquier momento. Si la cancela, debe comunicarse por escrito con el investigador principal para comunicárselo. Los datos de contacto se encuentran en este formulario de consentimiento. La cancelación no afectará la información ya recopilada en el estudio ni la información que ya se haya compartido con otros antes de que usted cancelara su autorización.

¿Cómo se protegerá la información?

<<Si la investigación implica la recopilación de información identificable, incluya los pasos específicos que tomará para minimizar el riesgo de una violación de confidencialidad (p. ej., incluya los detalles de dónde se almacenarán y analizarán los datos, y quién tendrá acceso a ellos). >>

14. ¿Qué es un registro médico electrónico (EMR) y qué información de la investigación puede incluir?

<<Este texto es obligatorio para todos los estudios que tengan un PRA y cualquier estudio donde sea posible incluir información en un EMR. >>

Un registro médico electrónico (Electronic Medical Record, EMR) es una versión electrónica de su expediente 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 el EMR. Algunos ejemplos incluyen el formulario de consentimiento, los resultados de las pruebas y los procedimientos programados, así como cualquier comunicación con el equipo del estudio y las evaluaciones realizadas a través de MyChart, un portal que utilizan los pacientes para acceder a su EMR. Esta información será visible para cualquiera de los proveedores que tengan acceso a su EMR.

La información de la EMR también puede utilizarse y compartirse de acuerdo con otra información médica sobre usted, como se describe en el Aviso de Prácticas de Privacidad de Johns Hopkins.

Otras personas también pueden acceder a la información de su EMR, como las compañías de seguro médico y de vida, un proveedor de servicios de discapacidad y los terceros que se mencionan en este consentimiento. Es posible que esta información se utilice para tomar decisiones sobre la cobertura.

Si tiene alguna pregunta sobre qué información se podría incluir en su EMR por participar en esta investigación, consulte al equipo del estudio. Si no desea que la información de este estudio de investigación se incluya en su expediente médico, no debe participar en este estudio.

<<Agregue esta frase si no está incluida en las sección de los costos porque no hay PRA:>>

Estamos obligados a recopilar información sobre su seguro de salud para dejarlo asentado en nuestro sistema de registros médicos como participante y para la facturación, si corresponde.

15. ¿Requerirá el estudio que alguno de sus otros proveedores de atención médica comparta su información de salud con los investigadores de este estudio?

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

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

16. ¿Qué es un certificado de confidencialidad?

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

<<Para estudios financiados por los NIH con sede en EE. UU. >>

La información del estudio está protegida por un certificado de confidencialidad. Este certificado nos permite, en algunos casos, negarnos a dar su información, incluso si se solicita por medios legales.

No protege la información que por ley tenemos que denunciar, como el abuso infantil o algunas enfermedades infecciosas. El certificado no nos impide revelar la información si nos enteramos de un posible daño a usted o a otras personas, o si necesita ayuda médica.

Las divulgaciones que usted permite mediante este consentimiento no están protegidas. Esto incluye asentar los datos de la investigación en el registro médico y compartir los datos de la investigación para este estudio o para investigaciones futuras. Las divulgaciones que usted mismo hace tampoco están protegidas.

<<Para estudios internacionales financiados por NIH que recopilen datos identificables>>

Este estudio está protegido por un Certificado de confidencialidad que ayuda a mantener su información privada cuando se almacene en los EE. UU.

17. ¿Qué significa para usted, como participante, que exista un conflicto de intereses?

<<Insértese este encabezado y el texto si corresponde. >> Un investigador tiene un interés económico o de otra índole en este estudio.

<<Para estudios que también tengan un conflicto institucional: >> Un(a) investigador(a) y Johns Hopkins tienen un interés financiero u otro interés en este estudio.

En algunos casos, los resultados de este estudio pueden producir beneficios económicos para el investigador y/o para Johns Hopkins. Se ha revisado que este interés económico sea acorde a las políticas de Johns Hopkins. Se ha aprobado con ciertas condiciones, que tienen como fin prevenir los sesgos y proteger a los participantes.

Si tiene alguna pregunta sobre este interés financiero, hable con *<<nombre y número de teléfono de un miembro del equipo 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 Intereses Externos de JHU SOM (410-361-8667) para obtener más información. Esta oficina revisa los intereses financieros de los investigadores y de Johns Hopkins.

18. ¿Qué costos de tratamiento se pagarán si se lesiona en este estudio?

<<Inserte este encabezado y elija la sección apropiada para su formulario de consentimiento: >>

<<Inserte el siguiente texto para todos los estudios que aplicables excepto los patrocinados comercialmente con un IND/IDE en manos del patrocinador comercial: >>

Johns Hopkins no tiene un programa para pagarle si se lesiona o tiene otros efectos adversos por participar en el estudio. *<<O para estudios patrocinados por el gobierno federal: >>* Johns Hopkins y el gobierno federal no tienen programas para pagarle si resulta lesionado o tiene otros efectos adversos por participar en el estudio. Sin embargo, la atención médica en Johns Hopkins está disponible tanto para usted como para todas las personas enfermas o lesionadas.

Se le facturarán los costos del tratamiento o de la atención hospitalaria que reciba como resultado de una lesión relacionada con el estudio y que no esté cubierta por su seguro médico.

Al firmar este formulario, no renunciará a ninguno de los derechos que tenga para reclamar una indemnización por lesiones.

O

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

Johns Hopkins no tiene un programa que le pague si se lesiona o si obtiene otros malos resultados por participar en el estudio. Sin embargo, la atención médica en Johns Hopkins está disponible para usted como lo está para todas las personas enfermas o lesionadas.

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

Cualquier costo que no esté cubierto por el patrocinador del estudio o una compañía de seguros se le facturará a usted.

Al firmar este formulario, no renunciará a ninguno de los derechos que tenga para reclamar una indemnización por lesiones.

19. ¿Qué más debe saber sobre este estudio de investigación?

<<Siempre incluya esta declaración: >>

Durante el estudio, le informaremos si descubrimos alguna información nueva que pueda afectar su deseo de continuar participando.

<<Incluya estas declaraciones si este estudio es un ensayo clínico y se registrarán en [clinicaltrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov): >>

Podrá consultar una descripción de este ensayo clínico en <http://www.ClinicalTrials.gov>, según lo exige la ley de los EE. UU. Este sitio web no incluirá información que pueda revelar su identidad. Como máximo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede visitar el sitio web en cualquier momento. Si le gustaría revisar la información para este estudio o un resumen de los resultados, pregúntele al médico del equipo del estudio el número de registro del estudio para [ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov).

<<Incluya esta declaración para un estudio ciego o un estudio donde la información médica no estará disponible para los participantes hasta que se complete el estudio: >>

Durante este estudio, no tendrá acceso a cierta información médica ni a los resultados de las pruebas recopilados para fines del estudio. Si ocurre una emergencia mientras participa en el estudio, la información médica necesaria para su tratamiento puede estar disponible para su médico del estudio y otros médicos que lo atiendan. Cuando se complete el estudio, toda la información de su expediente médico estará disponible para usted.

¿Qué es el Comité de Revisión Institucional (IRB) y cómo lo protege?

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

<<Incluya esta declaración si este es un estudio con un IRB único: >>

Para este estudio multicéntrico, Johns Hopkins aceptó actuar como IRB único (sIRB, por sus siglas en inglés) a cargo de la supervisión de todos los centros. Puede comunicarse con la Junta de Revisión Institucional (IRB) de Johns Hopkins al 410-502-2092 o escribir a jhmeirb@jhmi.edu si tiene preguntas o dudas.

¿Qué debe hacer si tiene preguntas sobre el estudio o si se lesiona o enferma por participar en este estudio?

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

<<Incluya esta sección si la investigación implica más que el riesgo mínimo. Debe incluirse un número de teléfono disponible las 24 horas si la investigación implica más que el riesgo mínimo para asegurar que los participantes tengan acceso a un médico en caso de problemas de salud urgentes: >>

Si tiene un problema médico urgente o cree que se lesionó o se enfermó debido a este estudio, llame al 911 o acuda a su departamento de emergencias de su área. También debe llamar al **<<Inserte el nombre del Investigador Principal, o si el Investigador Principal no es un médico, incluya al médico designado>>** al **<<inserte número de teléfono>>** durante el horario de oficina y al **<<inserte número de teléfono o localizador disponible las 24 horas >>** fuera del horario de atención y los fines de semana. Si este médico no está disponible, el operador llamará al “médico de guardia”.

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

Después del tono, marque el número de teléfono donde se le puede llamar, presione la tecla # y cuelgue.

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

Si participa en **<<Nombre del sitio, ej.: Johns Hopkins All Children's Hospital, Howard County General Hospital, Sibley Memorial Hospital, Suburban Hospital>>** y tiene preguntas o tiene un

problema médico relacionado con su participación en este estudio, llame al <<inserte nombre del IP>> al <<inserte número de teléfono>> durante el horario de oficina y al <<inserte el número de teléfono o localizador disponible las 24 horas >> fuera del horario de atención y los fines de semana. Si este médico no está disponible, el operador llamará al “médico de guardia”.

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

Luego del tono, marque el número de teléfono al que pueden llamarlo, presione la tecla numeral y corte.

20. Declaración de asentimiento

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

Este estudio de investigación se le explicó a mi hijo en presencia mía, en un lenguaje que mi hijo pudo entender. Se le ha recomendado que haga preguntas sobre el estudio ahora y en cualquier momento en el futuro.

<< Incluya la siguiente sección recomendada, si corresponde>>

21. Componentes opcionales del estudio:

- <<Recomendamos (pero no requerimos) que cualquier componente opcional del estudio se agregue a esta sección del consentimiento.>>
- Los componentes opcionales del estudio pueden incluir, entre otros, subestudios de farmacocinética/farmacodinamia/farmacogenómica para los cuales no se presenta un formulario de consentimiento informado separado.
- Si elige usar esta sección, incluya todos los datos (procedimientos, riesgos y líneas de firmas) sobre cualquier subestudio opcional al que se invitará a los participantes para que participen.
- Si elige no usar esta sección, estos componentes opcionales pueden incluirse en la Sección 3 “¿Qué sucederá si participa en este estudio?”, o según las preferencias del patrocinador.

<<Incluya el siguiente párrafo: >>

Esta parte del formulario de consentimiento trata sobre los componentes opcionales del estudio en los que puede elegir participar o no. Puede participar en el estudio principal incluso si dice que “no” a estos componentes opcionales.

Contacto futuro

<<Si se pedirá a los participantes que autoricen que el equipo de investigación actual los contacte en el futuro, la opción sí/no debe incluir la firma completa del participante. Si incluye opciones sí/no, debe registrar las respuestas de sí y no. >>

Nos gustaría contar con su autorización para que nuestro equipo de investigación se comunice con usted en el futuro. Tenga en cuenta que la decisión que indique a continuación no impide que otros investigadores de Johns Hopkins se comuniquen con usted sobre otras investigaciones.

No use este formulario para el consentimiento de investigación a menos que el logotipo de Johns Hopkins Medicine aparezca aquí.

Fecha:
Investigadora principal:
N.º de solicitud:

Firme y coloque la fecha de su elección a continuación:

Sí _____
Firma del participante Fecha
(o firma del padre, la madre o representante legalmente autorizado, si corresponde)

No _____
Firma del participante Fecha
(o firma del padre, la madre o representante legalmente autorizado, si corresponde)

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

Su firma en este formulario significa que ha revisado la información que contiene, que ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y que acepta participar en el estudio. Usted no renuncia a ningún derecho legal al firmar este formulario de consentimiento.

<<Si se inscribirá participantes que no puedan firmar el formulario de consentimiento (no sepan leer o escribir, tengan discapacidad visual y/o limitaciones físicas), use [esta página adicional de firmas](#). Si es posible que varios participantes necesiten esta página de firmas, agréguela a su formulario de consentimiento. Para los casos individuales, puede hacer que se apruebe la página como una adenda, pero sin necesidad de agregarla a su formulario de consentimiento. Debe recibir la aprobación de la IRB para usar este formulario para su estudio. Vea las [instrucciones](#) >>

LE ENTREGAREMOS 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 llevará a cabo todo el proceso de consentimiento, entonces, el médico debe firmar arriba como la persona que obtiene el consentimiento. Si el médico solo analizará los riesgos, beneficios y alternativas, el médico debe completar la segunda página de firmas y el designado no médico que analiza el resto del consentimiento debe firmar arriba. >>

<<Agregue cualquiera de los siguientes que sean aplicables a este estudio y elimine los que no lo sean >>

Firma del representante legalmente autorizado (LAR)

(nombre en letra de molde)

Fecha/Hora

PARA ADULTOS QUE NO PUEDEN BRINDAR SU CONSENTIMIENTO

Relación del LAR con el participante

(Indique por qué el LAR está facultado para actuar como un sustituto en la toma de decisiones de atención médica según la legislación estatal o local aplicable)

No use este formulario para el consentimiento de investigación a menos que el logotipo de Johns Hopkins Medicine aparezca aquí.

Fecha:
Investigadora principal:
N.º de solicitud:

Firma del padre/madre/tutor legal/representante designado por el tribunal (nombre en letra de molde) Fecha/Hora
POR EL NIÑO PARTICIPANTE

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

Firma del padre/madre N.º 2 (nombre en letra de molde) 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 participante menor de edad (opcional salvo que el IRB lo requiera) (nombre en letra de molde) Fecha/Hora

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

(Se requiere en los estudios que inscriben a personas que no hablan inglés mediante el proceso de formulario abreviado o según lo determine la IRB)
<<Testigo imparcial: Persona independiente del estudio, que en ausencia de un representante autorizado para el participante asiste al proceso de consentimiento informado, y que lee la información del participante y el formulario de consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al participante. >>

Recibí por separado la hoja de información sobre responsabilidad financiera del participante de la investigación y el seguro.

Firma del participante, representante legalmente autorizado (LAR) o padre, madre o tutor (nombre en letra de molde) Fecha/Hora

No use este formulario para el consentimiento de investigación a menos que el logotipo de Johns Hopkins Medicine aparezca aquí.

Fecha:
Investigadora principal:
N.º de solicitud:

NOTA: LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DEBE CONSERVAR UNA COPIA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO FIRMADO Y FECHADO, Y SE LE DEBE ENTREGAR UNA COPIA AL PARTICIPANTE. SI CORRESPONDE PARA 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 O AÚN NO SE HAYA CREADO EL REGISTRO MÉDICO).

<<Si se requiere que un médico participe en el proceso de consentimiento y no llevará a cabo todo el proceso de consentimiento, entonces, esta página de firmas debe completarse y adjuntarse al formulario de consentimiento. >>

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

Al firmar a continuación, indico que he informado sobre los riesgos, beneficios y alternativas, contestado todas las preguntas y afirmo que el/la participante es capaz de tomar la decisión de participar en el estudio con conocimiento de causa.

Firma del médico/proveedor de práctica avanzada (nombre en letra de molde) Fecha/Hora

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

<<Agregue cualquiera de los siguientes que sean aplicables a este estudio y elimine los que no lo sean>>

Firma del representante legalmente autorizado (LAR) (nombre en letra de molde) Fecha/Hora
PARA ADULTOS QUE NO PUEDEN BRINDAR SU CONSENTIMIENTO

Relación del LAR con el participante
(Indique por qué el LAR está facultado para actuar como un sustituto en la toma de decisiones de atención médica según la legislación estatal o local aplicable)

No use este formulario para el consentimiento de investigación a menos que el logotipo de Johns Hopkins Medicine aparezca aquí.

Fecha:
Investigadora principal:
N.º de solicitud:

Firma del padre o madre/tutor legal/representante designado por el tribunal (nombre en letra de molde) Fecha/Hora
POR EL NIÑO PARTICIPANTE

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

Firma del padre/madre N.º 2 (nombre en letra de molde) 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 participante menor de edad (opcional salvo que el IRB lo requiera) (nombre en letra de molde) Fecha/Hora

Firma del intérprete/testigo imparcial de los procedimientos de consentimiento (nombre en letra de molde) Fecha/Hora
(Se requiere en los estudios que inscriben a personas que no hablan inglés mediante el proceso de formulario abreviado o según lo determine la IRB)
<<Testigo imparcial: Persona independiente del estudio, que en ausencia de un representante autorizado para el participante asiste al proceso de consentimiento informado, y que lee la información del participante y el formulario de consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al participante. >>

NOTA: LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DEBE CONSERVAR UNA COPIA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO FIRMADO Y FECHADO, Y SE LE DEBE ENTREGAR UNA COPIA AL PARTICIPANTE. SI CORRESPONDE PARA 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 O AÚN NO SE HAYA CREADO EL REGISTRO MÉDICO).