|  |  |
| --- | --- |
| Título del estudio: |  |
| Investigador principal: |  |
| Departamento: |  |
| Número de teléfono: |  |
| Dirección de correo electrónico: |  |
|  |  |
| Nombre de la persona de contacto del estudio: |  |
| Número de teléfono de la persona de contacto del estudio: |  |
| Dirección de correo electrónico de la persona de contacto del estudio: |  |
|  |  |

## Se lo invita a participar en un estudio de investigación.

## Antes de aceptar participar, alguien le explicará lo siguiente:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Se lo invita a participar en investigaciones.
2. El propósito de esta investigación.
3. Cuánto tiempo participará en la investigación.
4. Qué le sucederá.
5. Qué significa “experimental”.
6. Riesgos y molestias para usted.
7. Beneficios para usted o los demás.
8. Otras posibles alternativas para usted.
9. Quién verá su información.
 | 1. Usted se ofrece como voluntario para participar en un estudio de investigación.
2. Usted decide si participa o no.
3. Puede optar por no participar.
4. Puede aceptar participar y cambiar de opinión más adelante.
5. Su decisión no se usará en su contra.
6. Puede hacer todas las preguntas que desee antes de tomar una decisión.
 |

## ¿Con quién puedo hablar?

1. Si tiene preguntas, inquietudes o quejas, o si considera que la investigación le ha ocasionado alguna lesión, puede llamar al equipo de investigación marcando el (insert phone number) o escribiendo a (insert email address).
2. Esta investigación ha sido revisada y aprobada por una junta de revisión institucional. Puede ponerse en contacto con esta junta marcando el 305-243-3195 en los casos siguientes:
* El equipo de investigación no responde sus preguntas, inquietudes o quejas.
* No puede comunicarse con el equipo de investigación.
* Desea hablar con alguien fuera del equipo de investigación.
* Tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de una investigación.
* Quiere obtener información o proporcionar su opinión sobre esta investigación.

## Cuando corresponda, alguien le explicará lo siguiente:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Si recibirá un tratamiento o una compensación en caso de que se lesione.
2. La posibilidad de riesgos desconocidos.
3. En qué situaciones podrían retirarlo/a de la investigación sin su consentimiento.
4. Gastos añadidos durante la participación.
5. Qué le sucederá si deja de participar.
6. Etapas para retirarse de forma seguridad.
 | 1. Cuándo le comunicarán nuevas informaciones.
* El número de personas que deberían participar.
* La posibilidad de que la Administración de Alimentos y Medicamentos inspeccione los registros.
* Qué sucederá con los datos recopilados si se retira de la investigación.
* En qué consiste el sitio Web [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)
 |

[Se han adjuntado tres páginas de firmas a este modelo de consentimiento. Utilice la(s) página(s) de firmas correspondientes para su estudio. La Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) recomienda que se creen y utilicen documentos de consentimiento por separado para cada página de firmas.]

**Sección de firmas para el adulto capaz**

|  |
| --- |
| Su firma documenta que usted otorga su permiso para participar en esta investigación. |
|  |  |  |
| Firma del sujeto |  | Fecha |
|  |  |
| Nombre del sujeto, en letra de imprenta |
|  |  |  |
| Firma del testigo del proceso de consentimiento |  | Fecha |
|  |  |
| Nombre de la persona que fue testigo del proceso de consentimiento, en letra de imprenta |

**Sección de firmas para el adulto que no pueda otorgar su consentimiento**

|  |
| --- |
| Su firma documenta su permiso para que el sujeto mencionado participe en esta investigación. |
|  |  |
| Nombre del sujeto, en letra de imprenta |
|  |  |  |
| Firma del representante legalmente autorizado |  | Fecha |
|  |  |
| Nombre del representante legalmente autorizado, en letra de imprenta |
|  |  |  |
| Firma del testigo del proceso de consentimiento |  | Fecha |
|  |  |
| Nombre de la persona que fue testigo del proceso de consentimiento, en letra de imprenta |

**Sección de firmas para niños**

|  |
| --- |
| Su firma documenta su permiso para que el menor mencionado participe en esta investigación. |
|  |  |
| Nombre del niño, en letra de imprenta |
|  |  |  |
| Firma del padre/de la madre/de la persona legalmente autorizada a otorgar el consentimiento para la atención médica general del menor |  | Fecha |
|  | * Padre/madre
* Persona legalmente autorizada a otorgar el consentimiento para la atención médica general del menor (Consulte la nota a continuación)
 |
| Nombre del padre/de la madre/de la persona legalmente autorizada a otorgar el consentimiento para la atención médica general del menor, en letra de imprenta |
| **Nota:** Los investigadores deben asegurarse de que las personas que no son los padres puedan demostrar su autoridad legal para otorgar su consentimiento para la atención médica general del menor. Solicite asesoramiento legal si surge alguna pregunta. |
|  |  |  |
| Firma del padre/de la madre |  | Fecha |
|  |  |
| Nombre del padre/de la madre, en letra de imprenta |
| Si no se obtiene la firma del segundo padre, indicar el motivo: (seleccione una opción) |
| * La IRB determinó que el permiso de un solo padre es suficiente ***[Eliminar si la IRB no ha determinado lo anterior]***
* El segundo padre falleció
* No se sabe quién es el segundo padre
 | * El segundo padre es incompetente
* El segundo padre no está razonablemente disponible
* Solo uno de los padres tiene responsabilidad legal por la atención y la custodia del menor
 |
|  |  |  |
| Firma del testigo del proceso de consentimiento |  | Fecha |
|  |  |
| Nombre de la persona que fue testigo del proceso de consentimiento, en letra de imprenta |

**UNIVERSITY OF MIAMI / JACKSON HEALTH SYSTEMS
 AUTORIZACIÓN HIPAA PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN**

**¿Cuál es el propósito de esta sección del formulario?**

Las leyes estatales y federales de privacidad le protegen del uso y de la divulgación de su información médica protegida. De acuerdo con estas leyes, sus proveedores del cuidado de su salud por lo habitual no podrán divulgar su información médica para la investigación mencionada con anterioridad, al menos que usted otorgue su permiso. Este formulario se usará para que usted otorgue el permiso. Al firmar el formulario, usted autoriza a University of Miami (Universidad de Miami), al Jackson Health Systems (Sistema de Salud del Jackson), al investigador principal, sus colaboradores; y al personal del estudio a obtener, usar y divulgar su información médica personal como se describe a continuación. En este formulario a estas personas e instituciones se les denominan los "Proveedores"

**¿Qué información médica protegida se utilizará o compartirá?**

Usted autoriza el uso y el intercambio de toda la información recopilada o creada durante la investigación, como se describe en la primera sección de este documento, inclusive información de su historial médico relevante para este estudio de investigación. La información que podrá considerarse relevante incluye:

* Antecedentes médicos personales
* Información médica proveniente de su médico de atención primaria
* Toda otra información médica que corresponda con su participación en el estudio de investigación y que figura en la parte superior de este documento

**¿Quién recibirá su información médica protegida?**

Los Proveedores podrán usar y compartir su información médica con:

* El investigador principal y su personal a cargo de la investigación
* Los representantes de agencias gubernamentales que supervisan el estudio o a los quienes la ley les permite acceder a la información tales como la U.S: Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos), al Department of Health and Human Services (Departamento de Salud y Servicios Humanos) y al Florida Department of Health (Departamento de Salud de la Florida)
* Los grupos que colaboran y patrocinan investigaciones (Grupos Cooperativos)
* Las Juntas Revisoras Institucionales (grupos de individuos que supervisan la investigación)
* Otras personas que velan por la seguridad, la eficacia y la realización de la investigación
* El patrocinador de la investigación, sus agentes, supervisores y contratistas
* Otros investigadores participantes y
* Con los comités independientes de vigilancia de datos y seguridad

El personal autorizado como médicos y enfermeras que le atienden, pero que no participan en la investigación, podrá tener conocimiento de su participación y acceso al estudio de investigación. Si el estudio de investigación se relacionara con su atención médica, cualquier tipo de información podrá archivarse en el departamento de registros médicos del hospital, de la clínica o del consultorio médico.

**¿Por qué se utilizará y divulgará su información médica protegida?**

* Los investigadores (las personas responsables del estudio) y los miembros del equipo de investigación utilizarán su información para realizar el estudio de investigación descrito en este documento de consentimiento informado, y para otras actividades relacionadas con la investigación como la evaluación de la seguridad del propio estudio.
* El patrocinador de la investigación y los representantes autorizados, los socios comerciales, las organizaciones de investigación clínica y las filiales utilizarán su información para los fines descritos en este documento de consentimiento informado y, para otras actividades relacionadas con la investigación como: la evaluación de la seguridad o la eficacia de algún fármaco, de un dispositivo médico o de algún tratamiento en estudio; para la mejora de los diseños de futuros estudios o para la obtención de la aprobación de nuevos fármacos, dispositivos o aparatos médicos.
* Las organizaciones dedicadas a los ensayos clínicos, en la Universidad de Miami, usarán su información para revisar y respaldar los ensayos clínicos de la misma universidad.
* Otras dependencias de la Universidad de Miami involucradas en el cumplimiento de las regulaciones que incluyen: la Junta Revisora Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) y las Oficinas de la Asesoría General y Cumplimiento podrán utilizar su información para asegurar que la investigación se realice correctamente.
* Las agencias gubernamentales de los Estados Unidos, como la Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos) y la Office for Human Research Protections (Oficina de Protección de Investigaciones en Seres Humanos), las agencias gubernamentales de otros países y otras entidades que estén autorizadas por la ley podrán usar su información para revisar o supervisar esta investigación o para comprobar si un nuevo medicamento, dispositivo u otro producto médico deberá aprobarse para su comercialización.

**¿Qué otra información debería saber?**

1. Una vez que su información haya sido revelada a un tercero, la ley federal de privacidad ya no podrá proteger la información de futuras divulgaciones.
2. No es obligatorio firmar esta autorización, pero sin su firma, no podrá participar ni recibir el tratamiento de la investigación; sin embargo, sus derechos a otros tratamientos médicos no se verán afectados.
3. Podrá cambiar de opinión y revocar (retirar) la autorización en cualquier momento y por cualquier motivo. Para revocar esta autorización, debe notificárselo por escrito al médico del estudio de investigación o a la Oficina de Investigación de Sujetos Humanos ubicada en Gables One Tower, 1320 S. Dixie Highway, #650, Coral Gables, FL 33146.
4. Si revoca la autorización, no podrá continuar participando en la investigación. Además, al revocar la autorización, las instituciones y el personal de la investigación mencionada seguirán utilizando y divulgando su información personal ya colectada, sí la información fuera necesaria para proteger la veracidad de la investigación.
5. Mientras la investigación esté en curso, no se le permitirá acceder a su información médica que haya sido creada o recopilada por la Universidad de Miami o por el Sistema de Salud del Jackson para esta investigación. Sin embargo, una vez finalizada la investigación podrá consultarla, como se describe en el Aviso de Prácticas de Privacidad de la University of Miami (Universidad de Miami) o por el Sistema de Salud del Jackson (Jackson Health System), según corresponda.
6. La presente autorización no contiene fecha de vencimiento. No hay fecha establecida en la que su información será destruida o dejará de ser utilizada. La investigación será analizada durante largos períodos de tiempo y no es posible establecer cuándo se completará el análisis.
7. Se le entregará una copia de la autorización con su firma.

|  |  |
| --- | --- |
| *Firma del participante o representante legal**Nombre en letra de molde del participante* | FechaNombre en letra de molde del representante legal (si corresponde)Relación entre representante y el participante. |