Consentimiento y autorización para participar en un estudio de investigación

**INFORMACIÓN CLAVE PARA {*TITLE OF STUDY}*:**

***Informed consent must begin with a concise and focused presentation of the key information on the reasons why one might or might not want to participate in the research. Include most crucial information from the potential participant’s perspective; must not exceed one page.***

Usted está siendo invitado a participar en un estudio de investigación sobre \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ {*insert general description of study*}. La razon por la que te preguntamos es \_\_\_\_\_*{indicate if condition or circumstance makes person eligible for participation}*. Esta página le brinda información clave para ayudarlo a decidir si desea participar. Hemos incluido información detallada después de esta página. Haga preguntas al equipo de investigación. Si tiene preguntas más adelante, la información de contacto del investigador a cargo del estudio se encuentra a continuación.

**¿CUÁL ES EL ESTUDIO Y CUÁNTO DURARÁ?**

***Briefly*** *describe the purpose of the study and the procedures to be followed in lay terms. For detailed descriptions, use the Detailed Consent and/or Appendices.*

Al hacer este estudio, esperamos aprender\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Su participación en esta investigación durará aproximadamente {*state in hours, days, months, years*}.

*If testing Food and Drug Administration (FDA)-regulated products for safety or effectiveness include the following:* El propósito de esta investigación es recopilar información sobre la seguridad y efectividad de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *{state name of drug, device, etc.}. Specify FDA-approval status:\_\_\_\_\_\_\_\_* está/no está *(is/is not)* aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) *or*\_\_\_\_\_\_\_\_\_está aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), pero está siendo probado para un propósito diferente.

**¿CUALES SON LAS RAZONES POR LAS QUE PUEDE ELEGIR SER VOLUNTARIO PARA ESTE ESTUDIO?**

State the most important reason(s) (i.e. potential benefit(s) a person may want to volunteer to participate in this study? Para obtener una descripción completa de los beneficios, consulte el Consentimiento detallado.

**¿CUALES SON LAS RAZONES POR LAS QUE PUEDE ESCOGER NO SER VOLUNTARIO PARA ESTE ESTUDIO?**

State the most important reason(s)/risk(s) why a participant may NOT want to volunteer for this study considering the participant’s perspective. This is generally NOT exclusion criteria unless a specific exclusion is likely to impact willingness to participate. Para una descripción completa de los riesgos, consulte el Apéndice detallado de Consentimiento.

If alternative treatments/procedures are key to the participant’s choice, discuss those that might be advantageous to the subject or indicate if no known alternative exists. Para obtener una descripción complete de los tratamientos/procedimientos alternativos, consulte el Apéndice detallado de Consentimiento.

**¿TIENE QUE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

Si decide participar en el estudio, debe ser porque realmente desea ser voluntario. No perderá ningún servicio, beneficio o derecho que normalmente tendría si elige no ser voluntario.

*Add the following for student volunteers:* Como estudiante, si decide no participar en este estudio, su elección no tendrá efecto en su estado académico o grado (s) de clase.

**¿QUÉ PASA SI TIENE PREGUNTAS, SUGERENCIAS O PREOCUPACIONES?**

Si tiene preguntas, sugerencias o inquietudes con respecto a este estudio o si desea retirarse del estudio contacto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ {Principal Investigator, PI} de la Universidad de Kentucky, Departamento de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ {list department} en {PI contact information}.

Si tiene alguna inquietud o pregunta sobre sus derechos como voluntario en esta investigación, comuníquese con el personal de la Oficina de Integridad de Investigación (ORI) de la Universidad de Kentucky (UK) entre las 8 a.m. y 5 p.m. EST, de lunes a Viernes al 859-257-9428 o llamada gratuita al 1-866-400-9428.

**CONSENTIMIENTO DETALLADO:**

***The following detailed consent template includes sample language for many different types of research. remove text that does not apply to your research.***

***Instructions are italicized in blue font. Remove the instructions, unwanted text, and underlines and reformat the final form to fit the protocol.***

***More than a third of adults have basic or below basic health literacy. Use lay language and terminology throughout the document. Tools are available on the*** [***ORI Informed Consent Webpage***](https://www.research.uky.edu/office-research-integrity/informed-consentassent)***, including links to*** [***simple words and phrases***](https://plainlanguage.gov/guidelines/words/use-simple-words-phrases/)***;*** [***everyday words***](https://www.cdc.gov/other/pdf/everydaywords-060216-final.pdf)***; and*** [***standard risk language***](http://www.dfhcc.harvard.edu/crs-resources/OHRS_Documents/05_-_Database/index.html)***. Check readability scores and use these tools to develop clear language that is appropriate for your subject population.***

***Collapsed Sections:*** *Select sections are collapsed by default. These include the section on storing and/or sharing information/specimens from this study for future secondary use; HIPAA Authorization, and example Appendices. To include a section, if applicable, click the* 🠊 *Arrow to expand. If not applicable, delete the section.*

*If the sole objective of the current study is to develop a research registry or data repository, use the* [***ORI Repository/Registry/Bank Template***](https://www.research.uky.edu/uploads/ori-f10170-form-c-med-and-hipaa-repository-registry-bank-word)*to create the consent form and obtain consent for future secondary use/sharing.*

***Optional Appendices:*** *Lengthy lists of examples, tables, decision tools, reference lists, or graphics may be best presented in an Appendix instead of paragraph text. If using appendices, state in the Detailed Consent when additional information can be found in an Appendix. Delete Appendices if not used.*

**¿HAY RAZONES POR LAS CUALES NO PODRÍA CALIFICAR PARA ESTE ESTUDIO?**

*State the reasons a participant could be excluded from participating (such as being a smoker, being under 18 years of age, being pregnant, etc.). Include only those events or conditions, which would* ***not*** *be pre-determined by a review of records or by the decision of an attending physician. Include those events/conditions of which the potential participant would ordinarily be aware.*

**¿DÓNDE SE COLOCARÁ EL ESTUDIO Y CUÁL ES LA CANTIDAD TOTAL DE TIEMPO IMPLICADA?**

Los procedimientos de investigación de llevarán a cabo en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ {state the general facility such as UK Medical Center, Sanders Brown Center on Aging, etc.}. Tendrá que venir \_\_\_ veces durante el estudio. Cada una de esas visitas tomará aproximadamente \_\_\_ {state in minutes or hours}. La cantidad total de tiempo que se le pedirá que se ofrezca como voluntario para este estudio es \_\_\_ {state in hours/days} durante los proximos \_\_\_ {state in days, months, or years}.

**¿qué se le pedirá a hacer?**

*Tell the participant what to expect.*

* *Give a timeline description of the procedures that will be performed, the drugs or devices that will be administered, all hospitalizations, and all outpatient visits. If you are providing a procedure illustration, visit schematic, or other reference to accompany descriptions of procedures and tests for studies, include in* ***Appendix: Study Visits/Procedures/Glossaries/Illustration.***
* *Answer the following for the participant:*
	+ *What is being performed as part of the research?*
	+ *For studies that also include clinical care, differentiate procedures being conducted for research versus those for standard of care.*
	+ *Clearly identify any procedures that are experimental.*
* *Provide a description of the randomization procedures, if applicable, and describe the chances of being assigned to any one group. Define randomization in simple language such as “by chance.”*
* *Add information regarding pregnancy testing for women of childbearing potential, if required, and actions that may be taken if the participant (or a participant‘s partner) becomes pregnant. Birth control measures required for the study may be listed here or if extensive, in an Appendix.*
* *If the research is regulated under the European General Data Protection Regulation (GDPR), reference any special categories of personal information explicitly. To determine what types of data are considered special under the GDPR, please consult the* [*UK GDPR Guidance*](https://www.research.uky.edu/uploads/ori-d1470000-uk-general-data-protection-regulation-gdpr-guidance)*.*
* *If this study involves genetic or genomic testing, include applicable language from the* ***Storing and Sharing for Future Use*** *section.*

**¿CUALES SON LOS POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS?**

*If there are risks to participation that are not already presented in the Key Information page, describe them for each investigational procedure, drug, device or biologic.* *The participant may more easily understand lengthy information about risks of therapy/procedures in the study if the information is presented in table form, graphic, or visual aid. If presenting risks in this format, include in* ***Appendix: Risks****.*

* *Group the risks into those that are expected, ranking them as rare, occasional, or often, and describe them as such.*
* *In lay terms, list* ***all reasonably*** *expected side effects and those that are life altering or potentially life altering, no matter how rare. For example, vision loss, allergic reaction, paralysis, etc.*
* *Provide equivalent exposure language for use of radioactive material or x-rays conducted for research – contact UK* Radiation Safety for dose estimates and lay language equivalents
(859) 257-7128  <https://ehs.uky.edu/radiation/>
* *Explain the ramifications of risks. For example, what will happen to the participant if liver enzyme tests indicate an abnormality?*
* *Add a statement that the particular treatment or procedure may involve risks to the embryo or fetus, which are currently unforeseeable if the participant is or becomes pregnant. Studies that present real and potential risks of fetal or reproductive harm should have a description of this risk. If the risk of fetal harm is not known, indicate so.*
* *If venipuncture is being performed as part of the research, include each of the following as a potential risk of that procedure: soreness, bruising, pain, infection, possible fainting, bleeding.*
* *Include significant risk of social, psychological, emotional, or financial harm (e.g., breach in confidentiality in sensitive research) and what steps will be taken to addresses these harms (e.g., referral to mental health services, follow-up care, etc.).*

*The risk section must also contain the following statement (the first two sentences may not be applicable for social science studies):*Siempre existe la posibilidad de que cualquier tratamiento médico pueda dañarlo. Los tratamientos / procedimientos de investigación en este estudio no son diferentes. Además de los riesgos descritos en este consentimiento, puede experimentar un riesgo o efectos secundarios previamente desconocidos.

**¿LE BENEFICIARÁ EL TOMAR PARTE EN ESTE ESTUDIO?**

No sabemos si obtendrá algún beneficio de participar en este estudio. Sin embargo, algunas personas han experimentado \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *{insert potential benefit, please note that payment to subjects are not considered a benefit; payment details should be described in the “reward” section below* cuando \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *{qualify when potential benefit experienced}.* Sin embargo, si participa en este estudio, la información aprendida puede ayudar a otros con su condición.

***OR***

No obtendrá ningún beneficio personal al participar en este estudio.

**SI NO QUIERES PARTICIPAR EN EL ESTUDIO, ¿HAY OTRAS OPCIONES?**

Si no desea participar en el estudio, hay otras opciones, como \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(If this is a medical treatment study: describe what would occur should the person choose not to participate, i.e., standard of care. Also, describe any other treatments that might be available. If including lengthy alternative lists or extensive reference information, use the* ***Appendix: Alternative Treatment******Examples/Options****. For instance, this section may reference categories of treatment while the Appendix**could list specific treatment names for reference.*

*If this is a social/behavioral study, describe whether or not there are any procedures the subject could participate in to receive the same level of benefit).*

***OR***

Si no desea participar en el estudio, no hay otras opciones, excepto no participar en el estudio.

**¿CUANTO LE COSTARÁ PARTICIPAR?**

Usted y / o su compañía de seguros, Medicare o Medicaid serán responsables de los costos de toda la atención y el tratamiento que normalmente recibiría por cualquier afección que pudiera tener. Estos son costos que se consideran médicamente necesarios y serán parte de la atención que reciba, incluso si no participa en este estudio.

Es posible que no se le permita a la Universidad de Kentucky facturar a su compañía de seguros, Medicare o Medicaid por los procedimientos médicos realizados estrictamente para investigación.

*Subjects should be informed of any additional costs that may result from participation in the research. Add study specific language here by* ***selecting appropriate options below:***

Por lo tanto, estos costos:

* será su responsabilidad; **or**
* será pagado por el patrocinador *{insert sponsor’s name here};* ***or***
* el patrocinador {*insert sponsor’s name here}* ha aceptado pagar $\_\_\_ de esos costos; ***or***
* puede ser pagado por su asegurador si está asegurado por una compañía de seguros médicos (debe preguntarle a su asegurador si tiene alguna pregunta con respecto a la disposición de su asegurador a pagar estos costos); ***or***
* puede ser pagado por Medicare o Medicaid si está cubierto por Medicare o Medicaid. (Si tiene alguna pregunta sobre la cobertura de Medicare / Medicaid, debe comunicarse con Medicare llamando al 1-800-Medicare (1-800-633-4227) o Medicaid al 1-800-635-2570).

Su aseguradora, Medicare o Medicaid, pueden acordar pagar los costos. Sin embargo, es posible que necesiten un copago o deducible de su parte. El monto de este copago o deducible puede ser costoso.

**¿QUIÉN VERÁ LA INFORMACIÓN QUE NOS PROPORCIONE?**

Cuando escribamos o compartamos los resultados del estudio, escribiremos sobre la información combinada. Mantendremos su nombre y otra información de identificación privada. *If you are collecting social security numbers, inform participants of this fact. Tell participants whether they can withhold their social security number and still participate and whether social security number is necessary in order to pay subjects.*

Haremos todos los esfuerzos posibles para evitar que cualquier persona que no esté en el equipo de investigación sepa que usted nos dio información, o cual es esa información. *{Insert description of procedure(s) used for protecting confidentiality of data, including paper records, computer records, jump drives and portable storage devices.}*

Debe saber que hay algunas circunstancias en las que tendremos que mostrar su información a otras personas porque {*insert circumstances in which the participant’s data could be shown or reported to others}.* *If you have questions about what constitutes a reportable disease and/or condition in the state of Kentucky, see ORI’s summary sheet: “*[*Reporting Requirements for Diseases and Conditions in Kentucky*](https://www.research.uky.edu/uploads/ori-e20000-reporting-requirements-diseases-and-conditions-kentucky-pdf)*”.*

Por ejemplo, la ley puede requerir que compartamos su información con:

* una corte o agencias, si tiene una enfermedad / condición reportable \*;
* autoridades, como las de servicios de protección de niños y adultos, usted reportar información sobre un niño o persona mayor siendo acosado;
* autoridades o professionales de salud mental si representa un peligro para usted mismo o para otra persona (por ejemplo, pensamientos suicidas).

Para asegurar que el estudio se realice correctamente, funcionarios de la Administración de Alimentos y Drogas (*if applicable*), los Institutos Nacionales de Salud (*if applicable*), el Instituto Nacional del Cáncer (*if applicable*), Departamento de Defensa (*if applicable*), la Universidad de Kentucky, y \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ {*indicate the sponsor’s name or any group/company that may have access to information}* puede ver o copiar las partes pertinentes de los registros que lo identifican.

*Add the following to research conducted in the UK healthcare enterprise (EPIC medical records):* La información o los resultados de las pruebas realizadas para este estudio podrían terminar en su historial médico. Esa información podría incluirse cuando en el futuro los investigadores extraigan grandes datos de los registros para responder nuevas preguntas de investigación. Los investigadores de la Universidad de Kentucky pueden compartir grandes datos con otras organizaciones de investigación o empresas sin obtener su consentimiento adicional. Sin embargo, los investigadores que comparten grandes datos protegerán la confidencialidad de su información tanto como sea posible.

*Add the following if the research is regulated under the European General Data Protection Regulation (GDPR) and third-party software will be used to collect data. Ensure the software is GDPR compliant:* Utilizaremos \_\_\_\_\_\_\_\_, un software de recopilación de datos. Es importante tener en cuenta que cualquier proceso de recopilación de datos realizado mediante el uso de software de terceros conlleva riesgos potenciales. Entre estos riesgos se incluye una posible violación de la confidencialidad. El equipo de estudio tomará todas las precauciones posibles para evitar que esto ocurra, aunque no podemos garantizar que su identidad nunca se dé a conocer.

*Add the following information if online data-collection applies to study:* Haremos todo lo posible para proteger sus datos, pero no se puede garantizar la seguridad de los datos obtenidos a través de empresas de encuestas comerciales. También es posible que los datos recopilados con fines de investigación puedan ser utilizados por la empresa para fines de marketing o informes, según los Términos de servicio y las Políticas de privacidad de la empresa.

*Add the following information if REDCap is being used as a survey instrument for your research:* REDCap es un programa web seguro para capturar y almacenar datos en la Universidad de Kentucky. Tenga en cuenta que, si bien hacemos todo lo posible para proteger sus datos una vez recibidos en los servidores a través de REDCap, dada la naturaleza de las encuestas en línea, como con cualquier cosa relacionada con Internet, nunca podemos garantizar la confidencialidad de los datos mientras todavía están en camino al servidor.

*If the study has an* ***NIH Certificate of Confidentiality (CoC),*** *include the NIH CoC verbiage to your consent form. If not, delete the CoC heading and collapsed section.*

***Certificates of Confidentiality (CoC):***

*If your study has a Certificate of Confidentiality from the National Institutes of Health (NIH) to your study, add the verbiage below to your consent form:*

Para ayudarnos a proteger su privacidad, esta investigación cuenta con un Certificado de Confidencialidad. Los investigadores pueden usar este Certificado para negarse a divulgar información que pueda identificarlo a cualquier persona que no esté relacionada con este estudio, o en cualquier procedimiento legal. Las excepciones a esta regla son la divulgación de información:

* tienes solicitado que le proporcionemos información, por ejemplo, a su compañía de seguros o médico;
* el patrocinador (por ejemplo, los Institutos Nacionales de Salud) o la agencia que audita la investigación (por ejemplo, la Administración de Alimentos y Medicamentos);
* sobre abuso, negligencia o daño a niños o personas mayores a usted mismo oa otros; y
* acerca de usted si se trata de una enfermedad de notificación obligatoria.

Esta política no le impide divulgar información sobre su propia participación en este estudio. Al firmar este consentimiento, usted acepta que sus proveedores de atención médica y el personal asociado afiliado, contratado o con acceso a los registros de la Universidad de Kentucky (UK) pueden ver su información de estudios de investigación y considerar y usar esa información en el curso de la atención médica. y actividades relacionadas.

***CoCs from other agencies:*** *Several non-NIH HHS agencies, including CDC, FDA, HRSA, and SAMHSA, issue Certificates of Confidentiality (CoCs). If you obtained a CoC from a non-NIH agency, use the suggested template language from the agency.*

**¿PUEDE ELEGIR RETIRARSE DEL ESTUDIO TEMPRANO?**

*Information should be added here to describe any adverse effects on the participants’ health or welfare, gradual withdrawal or follow-up that may be requested if they decide to withdraw from the study. For example: Certain drugs may harm you if you stop taking them suddenly.*

Puede elegir abandonar el estudio en cualquier momento. No se le tratará de manera diferente si decide dejar de participar en el estudio.

Si elige abandonar el estudio antes de tiempo, los datos recopilados hasta ese momento permanecerán en la base de datos del estudio y no podrán eliminarse.

Es posible que los investigadores que realizan el estudio necesiten retirarlo del estudio. Puede ser eliminado del estudio si

* no puede seguir las instrucciones,
* descubren que su participación en el estudio es más riesgosa que beneficiosa para usted, o
* la agencia que paga por el estudio elige detener el estudio temprano por una serie de razones científicas.

{*Include the following information if applicable}:* La intervención del estudio, los medicamentos y / o el dispositivo ya no se le proporcionarán y es posible que no estén disponibles para la compra. Esto puede ocurrir por varias razones.

**¿ESTÁ PARTICIPANDO O PUEDE PARTICIPAR EN OTRO ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN AL MISMO TIEMPO QUE PARTICIPA EN ESTE?**

*Include the following information if participating in other studies could put your participant at risk:*

Usted puede o no *{specify}* tomar parte en este estudio si actualmente está involucrado en otro estudio de investigación. Es importante informar al investigador / a su médico si se encuentra en otro estudio de investigación. Debe discutir esto con el investigador / su médico antes de aceptar participar en otro estudio de investigación mientras se encuentre en este estudio.

**¿QUÉ SUCEDE SI USTED ES LESIONADO O SE ENFERMA DURANTE EL ESTUDIO?**

Si cree que está lesionado o si se enferma debido a algo que se debe al estudio, debe llamar \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ {*PI or medical supervisor’s name*} al \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *{provide phone number}* inmediatamente.

*For* ***greater than minimal risk*** *research, add information for one (or a combination) of the following as a contact for participants to use in case of illness or injury during his/her participation in the study:*

* *a dedicated pager number;*
* *a dedicated cell phone number;*
* *other reliable 24-hour contact option at your discretion; and*
* *in addition to one or more of the above, as deemed necessary, referral to 911 for an emergency*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ {*PI or medical supervisor’s name*} determinará qué tipo de tratamiento, en su caso, es el mejor para usted en ese momento.

Es importante que comprenda que la Universidad de Kentucky no tiene fondos reservados para pagar el costo de cualquier atención o tratamiento que pueda ser necesario por si se lesiona o se enferma mientras participa en este estudio. Además, la Universidad de Kentucky no pagará ningún salario que pueda perder si se ve perjudicado por este estudio.

Costos médicos relacionados con su cuidado y tratamiento debido a una lesión relacionada con el estudio *{add study specific language by* ***selecting appropriate options below****}*.

* será su responsabilidad; ***or***
* será pagado por el patrocinador *(the only option if industry sponsored*) *{insert the sponsor’s name here}* por los costos médicos de tratar lesiones que resultan directamente de estar en el estudio, con algunas excepciones. Las excepciones podrían ser el no seguir las instrucciones; **or**
* puede ser pagado por su aseguradora si está asegurado por una compañía de seguros médicos (debe preguntarle a su asegurador si tiene alguna pregunta con respecto a la disposición a pagar de su asegurador en estas circunstancias); ***or***
* Medicare o Medicaid pueden pagarlo si está cubierto por Medicare o Medicaid (si tiene alguna pregunta sobre la cobertura de Medicare / Medicaid, debe comunicarse con Medicare llamando al 1-800-Medicare (1-800-633-4227) o Medicaid 1-800-635-2570).

Es posible que su asegurador o Medicare / Medicaid necesiten un copago / deducible de su parte, incluso si su aseguradora o Medicare / Medicaid han acordado pagar los costos). El monto de este copago / deducible puede ser costoso.

Usted no renuncia a sus derechos legales al firmar este formulario.

**¿RECIBIRÁ ALGUNA RECOMPENSA POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Recibirá\_\_\_\_\_\_\_\_ por participar en este estudio*. {If this is a monetary reward/payment, explain how this will be pro-rated should the participant choose to withdraw early. If this is not a cash payment, the IRB strongly suggests that the reward be given to the participant regardless of completion of the study.}*

*If applicable, provide the following statement:*

Con unas pocas excepciones, los pagos por el estudio se consideran ingresos gravables que se deberán reportar el Servicio de Impuestos Internos (IRS). Si sus pagos totales en un año calendario son de $600 o más, se le enviara un formulario 1099 para efectos fiscales.

***OR***

No recibirá ninguna recompensa o pago por participar en el estudio.

**¿QUÉ SUCEDE SI SE APRENDE INFORMACIÓN NUEVA DURANTE EL ESTUDIO QUE PODRÍA AFECTAR SU DECISIÓN DE PARTICIPAR?**

Se le informará si los investigadores aprenden nueva información que podría cambiar su opinión acerca de permanecer en el estudio. Se le puede pedir que firme un nuevo formulario de consentimiento informado si la información se le proporciona después de haberse unido al estudio.

**¿se le darán resultados individuales de las pruebas de investigación?**

*If there is potential for incidental findings, describe how incidental findings will be managed and whether findings will or will not be communicated to participant.*

En general, las pruebas realizadas con fines de investigación no están destinadas a proporcionar información clínica. *{If applicable, add the following}:*

Hay una pequeña posibilidad que, durante un proyecto de investigación, un investigador descubra algo que pueda afectar la salud suya o la de su familia. Si esto ocurre, el hallazgo será revisado por \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ {*specify review by a special committee, an expert consultant*} para determinar si contactarle es de beneficio para usted.

Si es así, \_\_\_\_\_\_\_ {*the repository, your primary/clinical care provider*} se comunicará con usted utilizando la información que proporcionó. Con la ayuda de un {*medical specialist, a genetic counselor}*, ellos presentarán los posibles riesgos o beneficios de recibir la información. En ese momento, puede elegir recibir o rechazar el resultado o el hallazgo. Si desea obtener más información al respecto, llame a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ {*list person to contact*}.

***OR***

¿Da permiso para que ser contactado con información sobre los resultados de la investigación o hallazgos incidentales que se determina que son importantes para su salud o la de su familia? (Los hallazgos fortuitos son hallazgos imprevistos descubiertos durante el curso de la investigación que pueden afectar su salud o la de su familia).

* Si No \_\_\_\_\_\_\_\_\_Iniciales

También puede retirar su consentimiento para que se lo contacte con información sobre resultados de investigación o hallazgos incidentales enviando una solicitud por escrito a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ {*provide phone and mailing address*}.

**¿Lo CONTACTAREMOS CON INFORMACIÓN SOBRE LA PARTICIPACIÓN EN ESTUDIOS FUTUROS?**

If you are planning to contact these research subjects in the future regarding their potential participation in additional research studies, their permission to do so is recommended. If you do not plan to contact these research subjects regarding participation in additional studies, DELETE this section. Please note that if you are planning on creating a subject pool, a separate IRB application should be submitted.

El personal de investigación desea contactarlo con información sobre la participación en estudios futuros. Si es así, se limitará a *{specify frequency}* veces al año.

¿Da su permiso para que el *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* (insert investigator or staff) se comuniquen con usted con respecto a su disposición a participar en futuros estudios de investigación?  **  Si No Iniciales\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**¿QUÉ MÁS NECESITAS SABER?**

*This statement may not be applicable:* Si se ofrece como voluntario para participar en este estudio, será uno de aproximadamente \_\_\_\_\_\_\_ personas que lo hará. *If applicable, you may add "..*.una de aproximadamente \_\_\_\_\_ personas a nivel nacional, y uno de \_\_\_\_\_\_ en la Universidad de Kentucky ".

*If the PI is a student**they should disclose this fact, and, add the following sentence:* Él / Ella está siendo guiado en esta investigación por \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *{Advisor}.* Puede haber otras personas en el equipo de investigación asistiendo en diferentes momentos durante el estudio.

*(Include if study has a data sharing plan to place data in large-scale national databases)*

Las revistas científicas y las agencias que financian la investigación a menudo piden a los investigadores que compartan sus datos. Compartir datos permite a los investigadores explorar nuevas preguntas y repetir estudios. Los resultados de un estudio de investigación se fortalecen cuando se prueban más de una vez.

Podemos colocar datos suyos y de otras personas que participan en la investigación en bases de datos científicas. Los datos pueden mantenerse en las grandes bases de datos para siempre. Algunas bases de datos están abiertas a cualquier persona en Internet. Algunos limitan el acceso a los investigadores aprobados. No incluiremos su nombre y otra información que pueda identificarlo. Nadie sabría con solo mirar los datos que la información proviene de usted.

*Add the following to research conducted in the UK healthcare enterprise (EPIC medical records):*Information or results from tests done for this study could end up in your medical record.   That information could be included when in the future, researchers pull big data from the records to answer new research questions.  Researchers from UK may share the big data with other research organizations or businesses without obtaining additional consent from you. However, researchers sharing big data will protect the confidentiality of your information as much as possible.

*If the research is regulated under the European General Data Protection Regulation (GDPR), include the following. To determine whether the research is subject to the GDPR, see the* [*UK GDPR Guidance*](https://www.research.uky.edu/uploads/ori-d1470000-uk-general-data-protection-regulation-gdpr-guidance)*.*

El Reglamento General Europeo de Protección de Datos (GDPR) proporciona a las personas cuyos datos se recopilarán ciertos derechos. Estos derechos incluyen:

* El derecho a acceder, corregir o solicitar que sus datos se eliminen del estudio;
* El derecho a restringir el procesamiento de sus datos;
* El derecho a oponerse al procesamiento de sus datos;
* El derecho a retirar su consentimiento sin penalización alguna; y
* El derecho a reclamar sobre el proceso de recolección / manejo de datos. Ante cualquier reclamo, comuníquese con la Privacidad de Datos de la Universidad de Kentucky en cybersecurity@uky.edu o 859-257-4594 y / o la Oficina de Integridad de la Investigación de la Universidad de Kentucky al 859-257-9428.

*Disclose what institution(s) (such as NIH, NCI, etc.) or companies are involved in the study through funding, cooperative research, or by providing study drugs or equipment. An example of such a statement would be as follows:*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *{name of institution/company}* proporciona apoyo financiero y / o material para este estudio.

*Include the following statement if the study has a potential for commercialization*.
La información o las muestras que está proporcionando ya no le pertenecerán. La investigación puede conducir a nuevos conocimientos médicos, pruebas, tratamientos o productos. Estos productos podrían tener algún valor financiero. No hay planes para proporcionarle un pago financiero a usted o a sus familiares en caso de que esto ocurra.

*Applicable FDA-regulated drug (including biological products) and device clinical trials must include, in the informed consent form, the following statement regarding clinical trial information being entered into a national clinical trial registry data bank:* Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov> según lo exige la ley de EE. UU. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. Como máximo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede buscar en este sitio web en cualquier momento.

*For* [*NIH-funded clinical trials*](https://grants.nih.gov/policy/clinical-trials/definition.htm) *and other registered trials that do not meet the definition of an FDA applicable clinical trial:* Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <https://www.clinicaltrials.gov/>. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. Como máximo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede buscar en este sitio web en cualquier momento.

*Note, if the IRB determines that disclosure of financial interest is necessary to protect the participants’ rights and welfare, you may be asked to include a statement which informs participants of the investigator’s financial interests in the study (i.e. the source of funding and funding arrangements for the conduct and review of the research, or information about a financial arrangement of the investigator and how it is being managed).*

**¿se utilizará su información (o muestras de muestras) para futuras investigaciones?**

***OPTION 1: Include the following statement if you will NOT, keep, use and share information or specimens from this study for future use:***

Su información o muestras recopiladas para este estudio NO serán utilizadas o compartidas para estudios de investigación futuros, incluso si eliminamos la información identificable como su nombre, número de expediente médico o fecha de nacimiento.

***OR***

***OPTION 2: Include the following statement if at the end of the study, you will destroy all identifiers and keep, use, and share only de-identified data for future research:***

Toda la información que lo pueda identificar (por ejemplo, su nombre, número de registro médico o fecha de nacimiento) se eliminará de la información o las muestras recopiladas en este estudio. Esto significa que no se guardará ningún enlace o código a su identidad. Una vez que se hayan eliminado todos los identificadores, la información o las muestras se podrán utilizar para futuras investigaciones o compartirlas con otros investigadores sin su consentimiento informado adicional. Una vez que otorgue su permiso para almacenar la información o muestras desidentificadas, estarán disponibles indefinidamente y no se podrán eliminar debido a la imposibilidad de identificarlas.

***If OPTION 1 or 2 is selected, DELETE the OPTION 3: collapsed FUTURE USE section below.***

# *OPTION 3: If you are keeping coded or identifiable information or specimens for future research, delete OPTIONS 1 and 2. Click the ARROW to include OPTION 3, describing how identifiable information or specimens will be kept, used and shared for future research.*

🠊

**ALMACENAR Y COMPARTIR SU INFORMACIÓN O ESPECIMENES DE MUESTRAS PARA USO FUTURO:**

Los investigadores querrían almacenar, utilizar y compartir *(specify information and/or samples)* que lo pueda(n) identificar en futuras investigaciones. Tener *information/samples* de muchas personas ayuda a los investigadores a identificar tendencias y descubrir mejores formas de diagnosticar, prevenir y tratar muchas afecciones. Los investigadores pueden utilizar *information/samples* almacenada(s) para aprender más sobre\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*cancer, diabetes, and other health problems*) o investigue preguntas científicas adicionales.

*(Specify if requesting current and future access to the medical record)*Los investigadores desean tener permiso para ver sus registros médicos ocasionalmente. *(or specify frequency)*. Los investigadores recopilarían información general relacionada con su salud, como los resultados de las pruebas, los tratamientos y las notas del médico. La sección de confidencialidad a continuación proporciona detalles sobre cómo mantendremos su información privada.

*(Include for genetic studies)* Los estudios genéticos ayudan a explicar por qué los rasgos (color de ojos, personalidad, etc.) o enfermedades se transmiten en las familias. Los resultados de los estudios genéticos también pueden revelar información sobre los miembros de su familia. Los investigadores pueden usar material genético en su muestra para aprender sobre el papel que juegan en la salud y la enfermedad. Incluso si los investigadores hacen este tipo de investigación, los resultados no se incluirán en su registro de salud.

*(Include if applicable)* Los investigadores pueden usar su muestra para crear una "línea celular", que son células cultivadas en el laboratorio. Esto permite a los investigadores tener un suministro ilimitado de sus células en el futuro sin pedirle más muestras.

*(Include if applicable)* Sus células pueden usarse en estudios de laboratorio para probar tratamientos y ver qué tan bien funcionan antes de usarlos en pacientes. Los investigadores pueden mezclar sus células con otras células humanas o utilizarlas en animales de laboratorio como ratones.

*(Include for genomic analysis)*. Su conjunto completo de su información genética se llama su "genoma". Tu genoma es completamente único para ti. Los investigadores pueden analizar secciones o todo su genoma. También pueden analizar genomas de muchas personas diferentes para buscar diferencias que puedan ayudar a predecir qué hace que las personas sean más o menos propensas a heredar un rasgo o contraer una determinada enfermedad o afección.

*(Include for genomic data sharing)* Para avanzar en el descubrimiento científico, los investigadores comparten datos genómicos. Su información genómica y de salud se puede poner en bases de datos científicas junto con información de otras personas. Su nombre o información que podría identificarlo directamente nunca será incluida. Los investigadores que deseen estudiar la información deben solicitar y obtener permiso para usar los datos. Los resultados resumidos (tendencias o hallazgos) pueden colocarse en bases de datos que están disponibles públicamente.

*Note: Consider providing subjects with a link to the Genomics Education Program* [*video tutorial*](https://www.genomicseducation.hee.nhs.uk/education/core-concepts/what-is-genomics/) *for more information.*

**¿DÓNDE SE GUARDARÁ LA INFORMACIÓN O MUESTRAS DE ESPECIMENES Y POR CUÁNTO TIEMPO?**

La información se almacenara en *\_*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *{describe location/facility} \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ {indefinitely, for no longer than XXX years/months}*.

**¿HAY ALGUNOS RIESGOS AL PERMITIR ALMACENAR SU INFORMACIÓN O MUESTRAS DE ESPECIMENES PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?**

***Physical:***

No existe un riesgo físico adicional de la recolección de tejido sobrante de un procedimiento que se realiza como parte de su atención clínica.

***Include only if additional blood is being collected via venipuncture, for storage and future use:***

Los riesgos asociados con la toma de muestras de sangre generalmente son leves, pero pueden incluir dolor, moretones, infección, posibles desmayos, sangrado.

***Include only if additional tissue will be collected during a clinical procedure, for storage and future use:***

Cuando recolectamos tejido adicional durante su procedimiento, limitaremos la cantidad para que no haya un aumento significativo en el riesgo para usted. {*OR* *describe specific additional risks associated with additional tissue collection}*

***Privacy and Social/Psychological:***

Existe el riesgo de que alguien pueda tener acceso a la información o las muestras almacenadas. A pesar de las medidas de seguridad que utilizaremos, no podemos garantizar que su identidad nunca se conocerá.

***Include if genetic or genomic testing is possible*:**

Incluso sin su nombre o identificadores, la información genética es exclusiva para usted. Los resultados de la investigación genética se aplican tanto a usted como a los miembros de su familia. La información genética utilizada de manera inadecuada para discriminar o apoyar estereotipos negativos podría causarle angustia a usted o su familia. No sabemos si la tecnología futura hará posible que alguien pueda rastrear su información genética hasta usted.

Existe una ley federal llamada Ley de no discriminación por información genética (GINA). En general, GINA hace que sea ilegal que las compañías de seguros de salud, los planes de salud grupales y la mayoría de los empleadores lo discriminen por su información genética. Tenga en cuenta que GINA no lo protege contra la discriminación por parte de las compañías que venden seguros de vida, seguros de invalidez o de cuidado a largo plazo. Tampoco prohíbe la discriminación sobre la base de una enfermedad genética ya conocida.

**¿CÓMO SE PROTEGERÁ SU PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD?**

Los investigadores tomarán medidas cuidadosas para mantener su información confidencial.

*Describe confidentiality protections:*

*(Include if storing specimens/information with identifiers):* Los investigadores almacenarán su información o muestras que lo puedan identificar, en un *{specify, locked freezer, password-protected database;* encrypted *file which changes it to another format to protect it from being accessed by anyone outside of the approved staff}*.

*(Include if coding specimens/information and storing identifiers elsewhere):* Los investigadores eliminarán su nombre u otros identificadores directos de su información o muestras. Etiquetaremos su información o muestras con un código y almacenaremos la clave por separado de la lista de códigos maestros. Solo el personal seleccionado tendrá acceso a la lista que vincula el código con usted.

**¿CÓMO COMPARTIMOS SU INFORMACIÓN O MUESTRAS DE ESPECIMENES CON OTROS INVESTIGADORES?**

La información o muestras que no lo puedan identificar pueden compartirse con otros investigadores sin su consentimiento informado adicional, siempre que una Junta de Revisión Institucional (IRB) haya aprobado esta acción. Un IRB es un comité que revisa cuestiones éticas, de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales sobre investigación con participantes humanos. Si un investigador solicita su información o muestras con información que lo pueda identificar, un IRB decidirá si la investigación puede realizarse con o sin su consentimiento adicional.

*Indicate if recipient researchers sign agreements to obtain information/specimens:* Un investigador que recibe su información o muestras firmará un acuerdo *(specify terms – to keep your information secure)*.

**¿QUÉ SUCEDE SI CAMBIA SU MENTE Y DESEA RETIRAR SU INFORMACIÓN O MUESTRAS DE ESPECIMENES?**

Puede retirar su permiso para permitir que su información o muestras se utilicen para futuras investigaciones. Para ello, debe enviar una solicitud de retiro por escrito a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ {*insert address}*.

Cualquier información y muestras restantes serán destruidas. Además, es posible destruir el código que lo vincula con su información y muestras. Sin embargo, la información y las muestras que ya se han utilizado o compartido no se pueden retirar.

**¿RECIBIRÁ ALGUN BENEFICIO COMERCIAL DE DESCUBRIMIENTOS DE INVESTIGACIÓNES FUTURAS?**

La información y las muestras que proporcione ya no le pertenecerán. La investigación puede conducir a nuevos conocimientos médicos, pruebas, tratamientos o productos. Estos productos podrían tener algún valor financiero. No hay planes para proporcionarle un pago financiero a usted o a sus familiares en caso de que esto ocurra.

**¿LE DARÁN RESULTADOS INDIVIDUALES DE LAS PRUEBAS DE INVESTIGACIÓN FUTURAS?**

Las pruebas realizadas con fines de investigación no tienen la intención de proporcionar información clínica ni de ayudar en su cuidado personal. Los resultados solo son importantes para la investigación. Por lo tanto, no se le proporcionarán los resultados de las pruebas realizadas con su información y muestras. En el caso poco frecuente de que un hallazgo afecte su salud o la de su familia, nos pondremos en contacto con usted y podrá elegir si desea recibir o rechazar la información.

**If storing/sharing identifiable information or specimens for future use is optional, include the signature box below.**

**If storing/sharing identifiable information or specimens is required as part of this study, remove signature box.**

OPTIONAL FUTURE USE:

¿Da su permiso para que *(specify information and/or specimens*) que pueda(n) identificarlo sea almacenada, utilizada y compartida para futuras investigaciones?  Si  No Iniciales\_\_\_\_\_\_\_

Recuerde, aún puede participar en el estudio principal, incluso si no desea permitir que su información y / o muestras se almacenen o compartan en futuras investigaciones.

# Click the arrow to include the following HIPAA Authorization ONLY if you are collecting protected health information under HIPAA and the IRB has not waived the HIPAA Authorization Requirement. If not, delete this page.

🠊

**AUTORIZACIÓN PARA USAR O DIVULGAR SU INFORMACIÓN IDENTIFICABLE DE SALUD**

La ley de privacidad, HIPAA (Ley de Responsabilidad y Portabilidad de Seguros de Salud), requiere que los investigadores protejan su información de salud. Las siguientes secciones del formulario describen cómo los investigadores pueden usar su información de salud.

**Su información de salud a la que se puede acceder, usar y / o liberar incluye:**

* *List all of the protected health information[[1]](#footnote-1)\* to be collected for this study such as demographic information, results of physical exams, blood tests, X-rays, and other diagnostic and medical procedures, as well as medical history. Also, include Medicare Health Insurance Claim Numbers (HICN), Social Security Numbers (SSN) and Employer Identification Numbers (EIN) if regulated by Medicare reporting provisions.*

**Los investigadores pueden usar y compartir su información de salud con:**

*Note: The information listed in this section should include all the agencies/researchers included in the consent form; however, the authorization may require additional information or more specific information than the consent form.*

* The University of Kentucky’s Institutional Review Board/Office of Research La Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Kentucky / Oficina de Integridad de la Investigación;
* Agencias de aplicación de la ley cuando lo exija la ley;
* Representantes de la Universidad de Kentucky;
* UK HealthCare y sus representantes (EPIC, la historia clínica electrónica) *{if applicable. You must include this item if you are providing financial compensation for study participation or obtaining lab results from UKMC}*;
* Sistemas de salud fuera del Reino Unido para los que tiene una relación de paciente;
* *If your research falls under the purview of a government agency (e.g. FDA, NIH, etc.), list them in this section of the authorization form.*
* Servicio de investigación de drogas (IDS) *{if investigational drugs are dispensed through IDS}*;
* Centro de Ciencia Clínica y Translacional (CCTS) *{if CCTS staff are involved in the study}*;
* Instituto Nacional del Cáncer (NCI) *for cancer-related studies only*;
* *List any collaborators, outside laboratories, etc.*
* *If applicable – list the sponsor’s name and its agent(s) or government agency funding your research.*
* *List any other groups with whom the information may be shared.*
* *If applicable – a statement that the primary physician will be contacted if the researcher, in the course of the project, learns of a medical condition that needs immediate attention.*

*If reporting pregnancy is required by the Sponsor add the following language to the authorization form*: Si queda embarazada en cualquier momento durante el estudio o en \_\_\_\_\_\_ días después de suspender el medicamento del estudio, debe informar al médico del estudio. El médico del estudio debe informar el resultado de su embarazo al Patrocinador (y / o a la FDA).

***OR*** *separate authorization to release pregnancy information to the Sponsor may be required.*

Los investigadores acuerdan compartir solo su información de salud con las personas enumeradas en este documento.

Si su información de salud se divulga a cualquier persona que no esté regulada por la ley de privacidad, su información de salud puede ser compartida con otras personas sin su permiso; sin embargo, el uso de su información de salud aún puede estar regulado por las leyes federales y estatales aplicables.

Es posible que no se le permita participar en el estudio de investigación si no firma este formulario. Si decide no firmar este formulario, no afectará su:

* Atención médica actual o futura en la Universidad de Kentucky;
* Pagos actuales o futuros a la Universidad de Kentucky;
* Posibilidad de inscribirse en cualquier plan de salud (si aplica); o
* Elegibilidad para los beneficios (si aplica).

**Después de firmar el formulario, puede cambiar de opinión y NO permitir que los investigadores recopilen o divulguen su información de salud (revoque la Autorización). Si revoca la autorización:**

* Enviarás una carta por escrito a: {*name and contact information}* para informar *{him/her}* de su decision.
* Los investigadores pueden usar y divulgar su información de salud ya recopilada para este estudio de investigación.
* Su información de salud protegida aún puede ser utilizada y liberada si usted tiene una mala reacción (evento adverso).

*Optional item:* Usted comprende que no se le permitirá revisar la información recopilada para este estudio de investigación hasta que se complete el estudio. Cuando finalice el estudio, tendrá derecho a acceder a la información.

El uso y el intercambio de su información no tiene límite de tiempo.

**Si aún no ha recibido una copia del Aviso de privacidad, puede solicitarlo. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos de privacidad, comuníquese con el funcionario de privacidad de la Universidad de Kentucky entre las 8 am y las 5 p.m. EST, de lunes a viernes al (859) 323-1184.**

# Click the arrow *to see the SAMPLE APPENDIX: Study Visits/Procedures/Glossaries/IllustrationIf including tools to accompany descriptions of procedures in the Detailed Consent (e.g., study schematic, procedure list, approved birth control list, glossary or illustration), include below in lay language.IF NOT, DELETE THIS APPENDIX*

🠊4

**Apéndice: Visitas / Procedimientos de estudio***{specify what is included in the title*

*Example of Study Visit Schedule:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | STUDY PERIOD |
|  |  | Enrollment | Treatment | Follow-up |
| TIMEPOINT | -1 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Screening to see if you qualify | • |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Informed consent | • |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TREATMENT |  | • |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Study Drug |  |  | • | • | • | • |  |  |  |  |
|  Pill Count |  |  | • | • | • | • |  |  |  |  |
| Counseling  |  |  |  |  |  |  | • | • | • | • |
| TESTS |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Safety Labs |  | • |  |  |  | • |  |  |  | • |
| Study Labs |  | • |  |  |  | • |  |  |  | • |
| Brief Physical Exam (Blood pressure, pulse, etc.) |  | • |  |  |  | • |  |  |  | • |
| Problems/Complaints |  |  | • | • | • | • | • | • | • | • |

# *Click the arrow to see the SAMPLE APPENDIX: RisksIf a lengthy list, table, or infographic will be used to present risks, include below. Use lay language and include implication of potential risks.IF NOT, DELETE THIS APPENDIX.*

🠊

**Apéndice: Riesgos**

*Example of risk incidence table:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Possible Risk/Side Effect** | **How often has it occurred?** | **How serious is it?** | **Can it be corrected?** |
| Rash | It occasionally occurs | It usually involves the face and arms and may cause scratching | It will go away with treatment |
| Liver damage | It is extremely uncommon | Very serious | The damage is permanent and can affect the rest of your health |
| Skin discoloration | It is uncommon | It will not impact your overall health | No |

# *Click the arrow to see the SAMPLE APPENDIX: Alternative Treatment Examples/Options/ReferencesIf listing additional detail or examples of alternative treatments, or other information useful for participant reference, include below.IF NOT, DELETE THIS APPENDIX*

🠊

**Apéndice: Ejemplos de tratamiento alternativo/Opciones/Referencias**

*{specify what is included in the title}*

*Example: alternative treatment listing*

Los medicamentos alternativos para bajar el colesterol incluyen:

* atorvastatin (Lipitor),
* fluvastatin (Lescol, Lescol XL),
* lovastatin (Mevacor, Altoprev),
* pravastatin (Pravachol),
* rosuvastatin (Crestor),
* simvastatin (Zocor), and.
* pitavastatin (Livalo).

**FIRMAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

*Include the following if this study may enroll individuals under supervision of the Kentucky Department of Corrections (DOC) including: inmates, parolees, or individuals likely to be incarcerated by the DOC:*

Si está bajo la supervisión del Departamento de Correcciones de Kentucky (DOC), (incluidos prisioneros, personas en libertad condicional, personas en periodo de prueba del estado o personas en espera de sentencia por condenas por delitos graves), tenga en cuenta:
El DOC requiere que los investigadores proporcionen al DOC el nombre de los participantes y el título del estudio de investigación. Al aceptar participar en el estudio, permite que el investigador proporcione su nombre y el título del estudio al DOC. El investigador no compartirá ninguno de sus datos de investigación o información confidencial con el DOC. El DOC puede pedirle que firme un formulario de consentimiento por separado que verifique que se ofrece como voluntario para un estudio que no forma parte del DOC. Si no desea firmar el formulario de consentimiento del DOC, debe elegir no participar en este estudio. Si elige **no** firmar el consentimiento del DOC, tendremos que retirarlo de este estudio.

**Usted es un participante o está autorizado a actuar en nombre del participante. Este consentimiento incluye lo siguiente:**

* **Página de información clave**
* **Consentimiento detallado**
* ***If Appendices are used, list here***

**Recibirá una copia de este formulario de consentimiento después de que se haya firmado.**

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Firma del sujeto de la investigación** o, si aplica*,* **Fecha***madre, padre o tutor* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Nombre impreso del sujeto de la investigación** o, si aplica*,**madre, padre o tutor* |
| *Remove this shaded section if not seeking IRB approval to obtain consent from a legally authorized representative*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Firma del representante legal del sujeto de investigación Fecha**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*\*Nombre impreso del representante legal del sujeto de investigación* *\* Si corresponde, explique la relación del representante con el sujeto e incluya una descripción de la autoridad del representante para actuar en nombre del sujeto:*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nombre impreso de la persona [autorizada] que obtiene el consentimiento informado / autorización HIPAA Fecha*Add other desired signature lines (e.g. investigator) per sponsor request or investigator preference.* |

1. **\****Name, Address, Dates Directly Related to an Individual, Telephone/Fax Number, E-mail/Internet Protocol or Web URL Address, Social Security Number, Medical Record or Health Plan Number, Account Number, Certificate of License Number, Photographic Images, Vehicle Identifiers, Device Identifiers, Biometric Identifiers, Any Other Unique Code* [↑](#footnote-ref-1)