**Lenguaje de la plantilla del Formulario de Consentimiento cuando se usa un Formulario de Consentimiento que no es de Vanderbilt**

Al usar una Junta de Revisión Institucional (IRB) externa y no usar la plantilla del formulario de consentimiento de Vanderbilt, incluya los siguientes elementos. El siguiente lenguaje proporciona el contexto local y cumple con los requisitos institucionales. Use y adapte el lenguaje al modificar los formularios de acuerdo y consentimiento.

**Orientación general**

* La mayoría de edad en Tennessee es los 18 años. Las menores que están embarazadas o son madres no se consideran emancipadas automáticamente, pero los menores que están casados sí se consideran emancipados.
* Los representantes legalmente autorizados (LAR, por sus siglas en inglés) pueden dar consentimiento por las personas con discapacidad cognitiva. En ausencia de un LAR, se debe usar la Cláusula de Consentimiento de Sustituto para documentar la persona que tomará decisiones de atención médica para la investigación.
* El VUMC no permite cambios en el lenguaje de la lesión del sujeto, es una política local.
* El nivel de lectura típico en Tennessee es de 6to a 8vo grado.

|  |  |
| --- | --- |
| **The Heading:** | Añada “Centro Médico de la Universidad de Vanderbilt” o “Universidad de Vanderbilt” como parte del encabezado en el formulario de consentimiento. |
| **The Introduction:** | Si no está listado en el encabezado, identifique el nombre del Investigador Principal de Vanderbilt y el nombre del departamento en el párrafo introductorio. |
| **Reimbursement language (for all studies that provide compensation)**  Include one of the following options, if applicable, without revision or additions: | **Include this language for all studies unless it qualifies for one of the exceptions noted below:**  “Se le podría pedir su número de Seguro Social y dirección antes de compensarle por participar en este estudio”.  **The language below should be included in all research consents that involve a compensation of $600 or greater in a calendar year.**  “Es posible que reciba hasta (insertar importe en dólares o compensación) por participar en este estudio. Este importe puede estar sujeto a impuestos y será informado al Servicio de Impuestos Internos (IRS, por sus siglas en inglés)”.  **Excepciones:**  Para VUMC**:** No es necesario documentar SSN o solicitar una excepción del SSN para estudios que compensen$100 o menos ($50 para voluntarios saludables) en un año calendario.  Para VU**:** Si los participantes recibirán una compensación de más de $300 en un año calendario, el equipo del estudio tiene que pensar en obtener el SSN o solicitar una exención para la obtención del SSN. Si la cantidad es inferior a $300 en un año calendario, el equipo del estudio **no** tiene que obtener el SSN **ni** la exención.  **Orientación adicional**  Solicitud y aprobación de exención del SSN: Es posible que se comuniquen con usted de CRFSS@vumc.org por correo electrónico para proporcionar información adicional. Si se solicita una exención del SSN, no se puede compensar a los participantes sin obtener el SSN hasta que reciba una notificación por correo electrónico de que la exención del SSN ha sido concedida de [CRFSS@vumc.org](mailto:CRFSS@vumc.org) (aparte de la aprobación de la IRB).  Si se solicita una exención del SSN como parte de una modificación a un estudio, debe comunicarse con [CRFSS@vumc.org](mailto:CRFSS@vumc.org) después de la aprobación de la modificación para que se revise la solicitud de exención del SSN.  El reembolso de los costos de los participantes (por ejemplo, viajes, gastos de comidas, etc.) no se considera compensación y no está sujeto a impuestos.  Para obtener más información sobre la compensación de los participantes, consulte este enlace:  <https://starbrite.app.vumc.org/research/crfss/participantcompensation> |
| **Payments for your time spent taking part in this study or expenses (for all studies that provide compensation)** | **Inserte si usted es un investigador del VUMC y proporcionará alguna compensación; Inserte una breve descripción de los pagos a los participantes y añada el párrafo a continuación, indique no pagos o elimine si no corresponde.**  “No se le permite aceptar dinero por participar en este estudio si no tiene derecho a recibir dinero de una persona o empresa de los Estados Unidos o del gobierno de los Estados Unidos debido a las leyes de seguridad nacional y/o de política exterior de los Estados Unidos. De todas formas puede participar en el estudio, sin embargo, no se le pagará si es residente de un país restringido por las sanciones territoriales globales del gobierno de los Estados Unidos o si está incluido en la lista de personas prohibidas de la Lista de Ciudadanos Especialmente Designados (SDN, por sus siglas en inglés) de la Oficina de Control de Activos Extranjeros del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos. No tiene que decir por qué elige no recibir pago”. |
| **Billing language**  Include one of the following options, if applicable, without revision or additions: | If there is no billing to the participant or a third party payor, the following template should be used:  “No hay costo alguno para usted por participar en este estudio”.  **O**  If there is billing to the participant or a third party payor, the following template should be used:  “Si acepta participar en este estudio de investigación, ni usted ni su aseguradora tendrán que pagar por la pruebas y los tratamientos que se realicen solo para la investigación.  No obstante, es aún su responsabilidad pagar por la atención regular que normalmente recibiría por el tratamiento de su enfermedad. Esto incluye tratamientos y pruebas que usted necesitaría incluso si usted no participara en este estudio. Estos costos serán facturados a usted y/o a su aseguradora.  Usted tiene derecho a preguntar lo que le podría costar participar en este estudio. Si desea ayuda, tenemos asesoría financiera disponible a través del Programa de Asistencia Financiera de Vanderbilt. El personal del estudio puede ayudarle a comunicarse con este programa. Usted tiene derecho a comunicarse con su empresa aseguradora para indagar más sobre los costos de su atención de rutina (no de la investigación) antes de elegir participar en el estudio. Usted puede optar por no participar en este estudio si su aseguradora no paga sus costos de atención de rutina (no de la investigación) y su médico hablará con usted sobre otros planes de tratamiento”. |
| **Subject Injury Language (greater than minimal risk only)**  Include one of the following options with edits only to the red bracketed text. | **Facturación por lesiones:**  “Si Vanderbilt y el Investigador [with Sponsor input] determinan que sufrió una lesión, entonces usted y/o su aseguradora pueden ser facturados por el costo de la atención médica proporcionada en Vanderbilt para tratar la lesión. Usted será responsable de cualquier copago o deducible asociado con el tratamiento de esa lesión.  Vanderbilt [or the Sponsor] no tiene intenciones de pagar los costos de ningún cuidado adicional. Vanderbilt [or the Sponsor] no tiene intenciones de pagarle ninguna suma por la lesión”.  **Investigaciones patrocinadas por el Departamento de Defensa (DOD, por sus siglas en inglés):**  Es necesario hacer uso del lenguaje para lesiones del sujeto del DOD cuando la investigación se lleva a cabo en una instalación componente del DOD- véase la Política I.H y X.C.1 para obtener orientación adicional. |
| **Texting or emailing for research purposes**  Required for all studies that will communicate **Research Health Information (RHI)** via text message or unencrypted email between KSP and research subjects.  [VUMC Policy: Electronic Messaging of Individually Identifiable Patient and Other VUMC Confidential, Private, and Restricted Data](https://vanderbilt.policytech.com/dotNet/documents/?docid=34481)  Note: If the study team plans to communicate PHI via text messaging, a secure HIPAA-compliant platform **must** be used.  **RHI:** Individually identifiable health information that is or has been collected solely for the purposes of research.  **PHI:** Individually identifiable health information that is or has been collected or maintained by the covered entity in the course of providing healthcare that can be linked back to the individual participant. | El formulario de consentimiento tiene que incluir una declaración que informe al participante que puede recibir comunicación a través de mensaje de texto o correo electrónico no encriptado y una declaración de que esta forma de comunicación no es segura.  **Lenguaje sugerido:**  El equipo del estudio puede comunicarse con los participantes a través de mensajes de texto o correo electrónico no encriptado para enviar información como recordatorios de citas del estudio o enlaces a encuestas. Estos modos de comunicación pueden no ser seguros.  Opcional:  El equipo del estudio puede comunicarse conmigo para los fines de la investigación a través de mensajes de texto o correo electrónico no encriptado.  Sí  No |
| **CoC Consent Language**  Required for all studies supported by the NIH or CDC **OR** for (non-NIH) studies that have been awarded a COC. | “Este estudio puede estar en parte financiado por los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés). De ser el caso, su información en el 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.    Este Certificado no protege la información que tenemos que informar por ley, como el maltrato infantil o algunas enfermedades infecciosas. El Certificado no nos impide divulgar su información si detectamos la posibilidad de daño a usted o a otros, o si necesita ayuda médica.    Las divulgaciones para las que dio su consentimiento en este documento no están protegidas. Esto incluye añadir datos de la investigación en el registro médico o compartir datos investigativos para este estudio o investigaciones futuras. Las divulgaciones que realice usted mismo tampoco están protegidas.” |
| **Medical Record Information (for all consent forms)** | **Inserte la siguiente declaración en el formulario de consentimiento:**  “Su registro médico contendrá una nota que diga que está en un estudio de investigación y puede contener información de la investigación sobre usted. Cualquier persona que usted autorice a obtener su expediente médico también recibirá esta información.” |
| **HIPAA Authorization language** | **Si se va a acceder, usar, crear o divulgar Información de salud protegida (PHI, por sus siglas en inglés) de los registros médicos de Vanderbilt:**  Use el formulario independiente de autorización de HIPAA en el sitio web de VHRPP bajo la sección "Formularios y herramientas"  <https://www.vumc.org/irb/template-documents-and-tools> |
| **Contact Information:** | En la sección que proporciona información sobre a quién contactar con preguntas sobre el estudio, proporcione la información de contacto del Investigador Principal (PI, por sus siglas en inglés) (local) de Vanderbilt.  Nota: No incluya la información de contacto del Programa de Protección de Humanos en Investigaciones (HRPP, por sus siglas en inglés) de la IRB de Vanderbilt. El participante debe comunicarse con la IRB revisora si tiene inquietudes o preguntas sobre la investigación. |
| **Testing/Reporting**  **[Communicable Disease]**  For a complete list, visit:  <https://www.tn.gov/health/cedep/reportable-diseases.html> | **Inserte la prueba que haya que notificar entre paréntesis, cuando proceda. Esto incluye todas las enfermedades transmisibles. Por ejemplo, si el estudio incluye pruebas de hepatitis B y VIH, ambas pruebas pueden insertarse en el texto en rojo entre corchetes.**  Como parte de este estudio, se le hará una prueba de **[**communicable diseases]. Si los resultados muestran que le dio positiva la prueba de [enfermedad transmisible], el personal del estudio le dará los resultados. Hablaremos con usted antes y después de la prueba, y el resultado de su prueba se le dará solo a usted en persona. Debe saber que es posible que se le exija al personal del estudio dar su nombre al Departamento de Salud de Tennessee si su prueba da positiva porque esa es la ley.  Es importante buscar atención médica si usted tiene una [communicable disease]. Si necesita una remisión, déjeselo saber al personal del estudio. |

**Cláusula de sustituto de la salud:**

*Instructions: If your study may obtain informed consent from a healthcare decision maker, copy and paste the below information into the end of the consent document for IRB review and approval. For such studies, if the patient consents to enroll in the study, check the ‘not applicable’ checkbox during the informed consent discussion to document that this section is meant to remain incomplete for that participant.*

*This document should not be submitted to the IRB as a standalone document.*

**Cláusula del Documento de Consentimiento del Sustituto**

**No es aplicable:** Este participante no se inscribió a través del uso de una persona encargada de tomar decisiones de atención médica y una cláusula del documento de consentimiento del sustituto.

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_ [nombre de la persona que toma decisiones/sustituto]

soy \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [relación con el participante]

de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [nombre del participante]. He leído el documento de consentimiento informado, o me ha sido explicado. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas. He sido informado(a) que un tratamiento investigativo pudiera ser administrado a \_\_\_\_\_\_ [nombre del participante]. Yo entiendo que este tratamiento es en el mejor interés de [nombre del participante] y es consecuente con lo que él/ella hubiese decidido de haber tenido la oportunidad de decidir.

Su decisión de permitir que su familiar/amigo(a) participe en este estudio de investigación es voluntaria. Puede decidir no permitir su participación y él/ella recibirá tratamientos alternativos sin afectar sus servicios/cuidados médicos u otros derechos. También puede retirar a esta persona del estudio en cualquier momento. En caso de que haya alguna nueva información concerniente a los riesgos o beneficios asociados con este estudio de investigación o su disposición para permitir continuar la participación en este estudio de investigación, usted será notificado para que pueda tomar una decisión informada en cuanto a si su familiar/amigo(a) debe continuar participando en este estudio.

Se reevaluará periódicamente la capacidad de su familiar/amigo(a) para dar su consentimiento. Si se determina que él/ella puede hacerlo por sí mismo(a), solo podrá continuar participando en el estudio si él/ella da su consentimiento.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma de la persona que toma decisiones/sustituto Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma del Testigo Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nombre y Firma de la persona que obtiene consentimiento Fecha

Consentimiento para investigaciones genéticas:

*The following template language should be attached behind the signature page of the primary study consent form and be included in the consecutively numbered pages of the consent (i.e., primary consent page 1 of 5, 2 of 5, 3 of 5, genetic screening rider pages 4 of 5 and 5 of 5).*

*If the study is primarily designed for genetic testing, this template language should be included in the primary consent form rather than be presented as a rider.*

Consentimiento para investigaciones genéticas

El objetivo de este estudio es analizar los genes (ADN) y la manera en que afectan la salud y las enfermedades. Los genes son el manual de instrucciones de su cuerpo. Los genes que recibe de sus padres deciden su apariencia y la manera en que se comporta su cuerpo. También pueden indicar el riesgo de una persona para ciertas enfermedades y cómo responderá al tratamiento.

Se ha pedido que dé *[Insert type of sample, e.g. blood, urine, etc.]* para una investigación genética. Lo que se detecte sobre usted con esta muestra (will not be) o (may be) puesto en su registro médico. [*If applicable insert:* Los resultados de su prueba no se compartirán con usted ni con su médico. Nadie más (como un pariente, jefe o empresa aseguradora) recibirá los resultados de su prueba.]

*Se extraerá* una sola *muestra de sangre de X cucharaditas o cucharadas de una vena del brazo con una aguja; se obtendrá una muestra de hisopado en la mejilla mediante (indicate method); se obtendrá una muestra de orina (indicate method); se obtendrá tejido extra para la biopsia(indicate method); u otra (indicate what) muestra se obtendrá (indicate method.*] Esto tomará aproximadamente *X minutos/hora de* su tiempo.

*If applicable insert:*

**Muestras de sangre** – Puede que sienta incomodidad o molestia debido al pinchazo de la aguja. Puede que se le haga un moretón o el sitio se infecte. Aunque no es común, hay personas que se desmayan.

*Otherwise insert all risks, inconveniences or discomforts associated with specific type of sample collection*

[Insert if true, this may not be applicable for personalized medicine testing:] Uno de los riesgos de dar muestras para esta investigación puede ser la divulgación de su nombre que podría vincularse con las muestras almacenadas y/o los resultados de las pruebas realizadas a sus muestras. Esto puede causar problemas con los seguros o para conseguir trabajo.

Para evitar esto, a las muestras se les asignará un código. Solo el personal del estudio conocerá el código. El nombre que pertenece al código se guardará en un archivo bajo llave o en una computadora con una contraseña. Solo (investigator’s name and/or other’s names) tendrá acceso a su nombre.

Las aseguradoras de salud y los planes de salud grupales no pueden usar su información genética al tomar decisiones con respecto a su idoneidad o primas. Los empleadores con 15 o más empleados no pueden usar la información genética que proviene de esta investigación al tomar la decisión de contratarle, ascenderle o despedirle o al establecer los términos de su empleo.

Su muestra se usará para generar ADN que se conservará durante un período de tiempo desconocido (tal vez años) para futuras investigaciones. Las muestras serán destruidas cuando ya no sean necesarias.

[COMMERCIALIZATION LANGUAGE OPTION — INSERT THE FOLLOWING, IF APPLICABLE]:

Sus muestras pueden usarse para hacer nuevos productos, pruebas o hallazgos. Estos pudieran tener un valor y pudieran desarrollarse y ser propiedad del personal del estudio, la Universidad de Vanderbilt, el Centro Médico de la Universidad de Vanderbilt, y/u otros. De ser el caso, no hay intenciones de darle dinero por ello.

[INSERT THE FOLLOWING STATEMENT IF TRUE]

Sus muestras e información sobre usted pueden ser compartidas con otras personas para su uso en investigaciones. Para proteger su privacidad, no divulgaremos su nombre.

Usted no recibirá ningún beneficio como resultado de las pruebas realizadas a sus muestras. Estas pruebas pueden ayudarnos a conocer más sobre las causas, los riesgos, los tratamientos o cómo prevenir este y otros problemas de salud.

[Insert if genetic portion is optional]

Dar muestras para la investigación es su elección y usted puede participar en el estudio incluso aunque no desee que sus muestras se usen o almacenen para investigaciones genéticas.

En cualquier momento, usted puede pedir que su muestra sea destruida. Debe comunicarse con [PI name or study staff] at [insert address/phone number] para que su muestra sea destruida y ya no se use para la investigación. No podremos destruir los datos de la investigación que ya se hayan recopilado usando su muestra. Además, si su identidad fue eliminada de las muestras, no podremos localizarlas y destruirlas.

No habrá costos para usted por ninguna de las pruebas realizadas a sus muestras. [Insert if applicable: No se le pagará por el uso de sus muestras.]

Se ruega que marque Sí o No a las preguntas a continuación:

Mi muestra de sangre/tejido puede usarse para la investigación genética en este estudio.

Sí  No

Mi muestra de sangre/tejido puede almacenarse/compartirse para futuras investigaciones genéticas en \_\_\_\_\_\_\_.

Sí  No

Mi muestra de sangre/tejido puede almacenarse/compartirse para futuras investigaciones genéticas para otros problemas de salud (como cáncer, cardiopatías, etc.).

Sí  No

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_