*This template is for* ***Banking****: the collection of health information and/or biospecimens for future unspecified research, i.e., any purpose other than those specified in the project for which it
was obtained.*

**Instructions**

To stand out both on your computer screen and in black/white copies, instructions are in bold, italic, and blue type. Instructions are in gray boxes and should be deleted in final consent.

IRB-required template language is in black type and should not be changed.

Rarely, changes to the required language may be necessary. To petition for a change in required language, submit proposed changes with justification on the “ICF Template Change Form” to the IRB office.

Language in blue type can be used, modified, or deleted as indicated in the instructional text of each section. Please maintain the blue color to distinguish your project-specific information from the required template language.

* Arrows are used to show alternative choices. In the final consent, arrows can be deleted and the usual margin maintained.

**Medical College of Wisconsin**

**INTRODUCCIÓN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

<Title>

<Principal Investigator>

<Department>

<Telephone Number>

Medical College of Wisconsin

8701 Watertown Plank Road

Milwaukee WI 53226

Le pedimos permiso para guardar parte de su <health information/specify biospecimen> para estudios de investigación en el futuro. Este formulario le dice lo que quisiéramos hacer y los posibles riesgos. Si hay algo que no entiende, pregunte. Luego podrá decidir si quiere dar su permiso o no.

**Definitions**

[*Include a brief list of definitions in this text box that will assist in subject understanding. This should include some of the most common words that subjects will hear or read throughout their participation in the project.*]

**SGN-CD123A** – SGN‑CD123A is a type of drug called an antibody-drug conjugate or ADC. ADCs usually have 2 parts; a part that targets leukemia cells (the antibody) and a cell-killing part (the chemotherapy).

**Word** – definition

 **Word** – definition, etc.

**Procedures *or* Activities**

[You may insert a brief introduction. E.g. There are two groups in this project. You will be enrolled in one of the two groups based on…]

**Lista de visitas:**

*[Option 1 formatting]*

* [Screening Visit]
	+ Número total: \_\_\_\_
	+ Tiempo total: \_\_\_\_
* [Baseline Visit]
	+ Número total: \_\_\_\_
	+ Tiempo total: \_\_\_\_
* [Etc. (Duplicate based on visit type)]
	+ Número total: \_\_\_\_
	+ Tiempo total: \_\_\_\_

*[Option 2 formatting]*

* <You will have/this project involves> x number of visits.
* Depending on the type, each visit may last anywhere from x to x hours.

**Procedures/Activities que se harán en distintas visitas:**

**Procedures/Activities invasivos**

* [Briefly list most invasive and intensive procedures. E.g. drug administration, blood sample collection, bone marrow collection]

**Procedures/Activities no invasivos**

* [Briefly list less invasive procedures. E.g. Full medical history exam, urine sample collection, physical exam, questionnaires, ECGs, and CT scan]

**Risks**

This is a brief list of the most commonly seen side effects/risks. The full consent form after this introduction contains more complete list of potential research risks.

**[Drug/Device/Intervention] risks:**

* [Insert list of most common risks related to the research]

**Duración**

* You/Your data and/or biospecimens estarán en este banco for about…[estimated length of time of subject’s involvement].
* We would also like to follow you for [estimated length of time of follow-up].

**Propósito**

Este banco se hace para…[insert brief purpose].

**Mis otras opciones**

No es necesario que participe en este banco. Sus otras opciones pueden incluir:

* Joining a different bank
* No afiliarse a un banco

**Beneficios**

No obtendrá beneficios por participar en
este banco.

If you have more questions about this project at any time, you can call <Principal Investigator> at <Telephone number>.

If you have questions about your rights as a participant, want to report any problems or complaints, or offer input, you can call the MCW/Froedtert Hospital Research Subject Advocate at 414-955-8844.

**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN**

**A1. ¿QUÉ ES EL ALMACENAMIENTO Y QUÉ ES UN BANCO?**

“Almacenamiento” es guardar información médica, sangre o tejido para futuras investigaciones. Un “banco” es el lugar donde se almacena.

**A2. ¿POR QUÉ SE HACE ESTE ALMACENAMIENTO?**

El [PI]/[Sponsor] solicita su permiso para almacenar su <health information/<specify biospecimen(s)>> para futuras investigaciones.

El objetivo del banco es <collect as much data and/or biospecimens as possible for future research // [insert other reason for banking]>. El [PI]/[patrocinador] would like you to take part in this bank because you have <specify disease or condition>. En el futuro, otros médicos y científicos de este y otros centros médicos y de investigación podrán usar su <health information/specify biospecimen> para obtener información sobre muchas enfermedades y condiciones diferentes. El objetivo es mejorar la salud y desarrollar nuevos tratamientos.

***If banking biospecimen(s), insert this paragraph; otherwise delete:***

If you agree to allow your <specify biospecimen> to be banked, there is a chance that it/they may be used to study genetic material. El material genético, o genes, se compone de ADN y contiene toda la información que se transmite en las familias. These studies may look at differences in genetic material that might influence the likelihood of developing a certain disease, or of responding to specific drugs or treatment.

**A3. ¿TENGO QUE ALMACENAR MI <HEALTH INFORMATION/SPECIFY BIOSPECIMEN(S)>?**

Es libre de aceptar o no. Su decisión no cambiará su atención médica actual o futura.

***Insert appropriate statement if there is a “main project”; otherwise delete.***

* [No matter what you decide, you can still take part in the main project, <Original Project Title>].
* [If you decide not to bank your <health information/specify biospecimen(s)> you cannot take part in the main project, <Original Project Title>].

***Delete this entire section and header if no biospecimens are being banked. Insert appropriate statement(s) as applicable.***

**B1. ¿QUÉ MUESTRAS SE ALMACENARÁN?**

* <PI> will bank your leftover <specify biospecimen(s)> from [specify procedure… [This procedure was recommended by your doctor as part of your routine care for your condition and is not part of the research]. There is no extra physical risk to you as part of the bank.
* <PI> will take [an / \_\_ (number) additional sample(s) of your <specify biospecimen(s)> during [specify procedure] [from the main project] and bank [it/them]. [This procedure is part of your routine care and not part of the research]. [Describe extra physical risks incurred for biospecimen to be banked, if any.] [The amount of blood taken will still be within safety limits for you.]
* <PI> will bank your <specify biospecimen> which will require [insert procedure] only for the purpose of this bank.

***Include the following if research involves infectious disease testing, donating a unit of blood in any Versiti, Inc. donor room, or undergoing apheresis.***

As part of the procedure for donating a unit of blood, se analizará su sangre para detectar enfermedades que puedan transmitirse a otras personas por transfusión, incluyendo AIDS (the disease caused by the HIV virus), syphilis, hepatitis B, hepatitis C and others. Si algunas pruebas son positivas, Versiti Inc./we will/may avisará/avisarle, put your name on a list of ineligible donors, and lo reportaremos a ciertas agencias médicas del gobierno, según lo exige la ley. Los resultados de su análisis de sangre se revelarán solo a las personas autorizadas conforme a la ley de Wisconsin. Si lo solicita, puede obtener una lista de las personas a las que se avisará y los motivos que causarán la revelación de su análisis de sangre. Los resultados del análisis de sangre se revelarán a Versiti Inc. physicians and their assistants/ <<insert appropriate parties>>. Abnormal test results of active military personnel will be forwarded to the military medical authority of the base to which you are assigned, as required by the Department of Defense.

***Delete this entire section and header if no health information will be collected or used.***

***List here the types of information to be collected or used for the research, including the time period from which they are collected.***

**B2. ¿QUÉ INFORMACIÓN MÉDICA SE ALMACENARÁ?**

Para estar en este banco, el equipo de investigación necesita su permiso para acceder, recopilar y usar parte de su información médica. Si se niega, no podrá estar en el banco. Esta información se puede obtener de las preguntas que le hagamos, de los formularios que le pedimos que complete o de su expediente médico, como se describe abajo. Solo recopilaremos y usaremos la información necesaria para el banco.

***If any of the health information to be banked comes from care or services received at a MCW/FH hospital or clinic or from BCW, please include the following. If not, please delete. You must include the entire paragraph or nothing at all; please do not edit the phrase or delete the names of some institutions.***

La información médica protegida (protected health information, PHI) está relacionada con los servicios que usted recibirá o ha recibido en uno o más de los siguientes lugares: Medical College of Wisconsin (MCW); Versiti, Inc.; Children’s Wisconsin (CW); cualquier asociado de Froedtert Health - Froedtert Hospital (FH), Inc.; Froedtert Menomonee Falls Hospital; Froedtert West Bend Hospital; Froedtert & The Medical College of Wisconsin Community Physicians Clinics, Inc. (FMCWCP); West Bend Surgery Center, LLC; y Froedtert Surgery Center, LLC.

**La información médica que recopilaremos y usaremos para este banco es:**

* [Medical records of the care you receive during the main project]
* [Medical records dating from when you join the main project until you die]
* [CT scan taken when you were first diagnosed with <specific disease/condition>]

**B3. ¿DÓNDE SE ALMACENARÁ MI <HEALTH INFORMATION/SPECIFY BIOSPECIMEN>?**

El <PI> almacenará su <health information/specify biospecimen> en [MCW/Froedtert Hospital / Children’s Wisconsin/ Zablocki Veteran’s Hospital / Blood Research Institute / <other outside institution or laboratory>] junto con muestras de muchas otras personas.

**B4. ¿HAY ALGUNA INSTRUCCIÓN ESPECIAL?**

***Include only if applicable to the project***

[You should not take aspirin while taking this drug.]

**C1. ¿QUÉ RIESGOS O PROBLEMAS PUEDO ESPERAR?**

***If biospecimen will be collected only for banking******, describe the amount, procedures, and physical risks in obtaining the biospecimen:***

[Describe amount and collection procedure]. [This is an extra procedure not part of the main bank.] There [is/are] a [small/high] risk(s) of [state risk of procedure(s)] when collecting your <specify biospecimen> for banking.

***If banked health information/biospecimen(s) is/are IDENTIFIED or CODED, describe the risks to confidentiality:***

Su <health information/specify biospecimen(s)> se almacenará con algunos datos personales. Los identificadores personales como [specify identifiers (e.g. dates, initials, hospital numbers)] podrían identificarlo. <Your information will be protected with a code, and only [PI/study team] will have the information to reidentify your data/biospecimens once it/they is/are sent to [bank].> Uno de los riesgos de participar en una investigación es que más personas manejarán su información médica personal. El equipo de investigación hará todo lo posible por proteger la información y mantenerla confidencial, pero es posible que una persona no autorizada la vea. Dependiendo del tipo de información que se recopile, es posible que se use de una forma que pueda avergonzarlo. Si algunos registros incluyen información genética, la ley federal (GINA) prohíbe que las compañías de seguros médicos nieguen el seguro médico, o que las grandes empresas nieguen empleos, basándose en su información genética. Pero la misma ley no protege su capacidad para obtener un seguro de discapacidad, de vida o de atención a largo plazo.

***If banked information/biospecimen(s) is/are ANONYMOUS, describe the risks to confidentiality:***

Su <health information/specify biospecimen(s)> se almacenará sin identificadores personales para que nadie sepa que es suya.

**C2. ¿HAY BENEFICIOS DE ALMACENAR MI <HEALTH INFORMATION/SPECIFY BIOSPECIMEN(S)>?**

No hay beneficios directos para usted. Otras personas podrían beneficiarse si los investigadores obtienen más información usando su <health information/specify biospecimen(s)> almacenada.

**D1. ¿CUÁLES SON LOS COSTOS POR ALMACENAR MI <HEALTH INFORMATION/SPECIFY BIOSPECIMEN(S)>?**

***Outline clearly the activities/costs to be billed to subject/subject’s insurance company, and those to be paid by Sponsor/Investigator if any. Froedtert Hospital cannot be identified as a funding source unless approved through the Office of Clinical Research and Innovative Care Compliance.***

***This sample can be modified:***

There are no costs to you or your insurance company for any of the procedures in this banking project, which are \_\_\_\_\_[list procedures such as blood draw, … ]. If you have questions regarding project costs, please contact Dr. \_\_\_\_\_.

*Include if D3 is applicable, otherwise delete:* Si participa en este banco de investigación, se le facturarán a usted o a su seguro médico los costos de cualquier tratamiento médico de emergencia necesario si sufre una lesión relacionada con la investigación.

**D2. ¿ME PAGARÁN POR ALMACENAR MI <HEALTH INFORMATION/SPECIFY BIOSPECIMEN(S)>?**

***Describe amount to be paid and payment schedule, such as, if payment is pro-rated. Examples to be modified:***

* There is no payment for being in this project [but we will give you a parking voucher for free parking every visit, and a gift certificate for ….]
* You will receive [$] for each visit. [Describe payment schedule and total possible payment]. To pay you, we need your social security number. **[if paid through MCW/FH]** Any payment may be reportable as income on your taxes.

Su <health information/specify biospecimen(s)> se usará solo para investigaciones. El <PI> y <name of bank/laboratory/repository> no venderán nada de ella. <El patrocinador de la investigación, otros investigadores o empresas de investigación> // <Otros investigadores o empresas de investigación> podrán patentar o vender productos, descubrimientos y datos o información que resulten de esta investigación. <Ni el patrocinador de la investigación o el <PI> le pagarán> // <El PI no le> pagará si esto ocurre. No recibirá pagos ni derechos comerciales por productos, datos, descubrimientos o materiales obtenidos o producidos a partir de su <información médica/especificar especímenes biológicos>.

***This section is required for projects involving greater than minimal risk or invasive procedures/interventions (such as a blood draw).***

**D3. ¿QUÉ SUCEDE SI ME LESIONO POR PARTICIPAR EN EL BANCO?**

Se le dará tratamiento médico de emergencia por lesiones directamente relacionadas con su participación en este banco. A usted o a su seguro médico se le facturarán los costos de este tratamiento de emergencia. MCW decidirá caso por caso si le reembolsará a usted o a su aseguradora los costos del tratamiento de emergencia. Si su lesión relacionada con la investigación necesita atención médica más allá de este tratamiento de emergencia, usted o su aseguradora se encargarán de los costos de esta atención de seguimiento.

Por el momento, no se prevé pagos económicos adicionales.

Si cree que se ha lesionado por participar en este proyecto, comuníquese de inmediato con los <<researchers/research doctors/research director>>. Información de contacto: <PI>, <telephone number>

**Nada en este formulario de consentimiento afecta los derechos legales que pueda tener ni libera al investigador, al patrocinador, a la institución o a sus agentes de responsabilidad por negligencia.**

**D4. ¿QUIÉN PUEDE RESPONDER MIS PREGUNTAS SOBRE EL BANCO?**

* Si tiene más preguntas sobre este banco en cualquier momento, puede llamar a <Principal Investigator> al <Telephone number>.
* Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de una investigación, quiere reportar algún problema, hacer una reclamación u dar su opinión, puede llamar al Representante de participantes en investigación de MCW/Froedtert Hospital al 414-955-8844.

**E1. ¿QUIÉN VERÁ MI INFORMACIÓN MÉDICA?**

Los únicos empleados de MCW/Froedtert Hospital/Versiti, Inc. autorizados a manejar su información médica son los del equipo de investigación, los de la Junta de Revisión Institucional (IRB) y los que supervisan las actividades de investigación para asegurarse de que se sigan las normas del hospital.

***Delete this paragraph if Section D3 is not applicable and has been deleted.***

Si los costos de cualquier tratamiento médico de emergencia necesario en caso de una lesión relacionada con la investigación se facturan a su seguro médico, es posible que se deba revelar su información médica a la aseguradora para su facturación.

***Delete this paragraph if no one outside MCW/FH/Versiti, Inc. will access identified data***

El equipo de investigación puede compartir su información con personas que no trabajan en MCW/Froedtert Hospital/Versiti, Inc. porque planearon, financiaron o trabajaron con nosotros en este banco. Es posible que la Norma federal de privacidad ya no proteja su información médica una vez que salga de MCW/Froedtert Hospital/Versiti, Inc. Para este banco, planeamos compartir información con los médicos, investigadores o representantes del gobierno que trabajan con nosotros en este banco en las instituciones o empresas listadas aquí:

***Here list*** (***name), institution, city and state for each sponsor or collaborator needing access to identified data or source records. It is NOT necessary to list Sponsors who do not need access to data or source records.***

***The information in this section should be specific, but the following inclusive phrases (or equivalent) may be used:***

- “Sponsor” includes any persons or companies that are working for or with the sponsor or are owned by the sponsor

- Government agencies in other countries that monitor [research, research drugs, etc.] for
those countries

 [Industry Sponsor, City, State]***(Delete if not applicable)***

 [CRO, City, State]***(Delete if not applicable)***

 [Multisite Coordinating Center, City, State]***(Delete if not applicable)***

 [NCI Cooperative Group, City, State]***(Delete if not applicable)***

 [Dr. X, Y University, City, State*]* ***(Delete if not applicable)***

***If the project involves drugs or devices, please insert the following:***

Como este proyecto incluye el uso de medicamentos o dispositivos, la FDA también tiene derecho a revisar todos los registros del proyecto.

***Insert the following paragraph if applicable:***

Si compartimos su <health information/specify biospecimen> con otros grupos de investigación fuera de <MCW/Froedtert Hospital/Versiti, Inc.>, sus identificadores personales se eliminarán para que nadie sepa es suya.

***The following paragraph is required if data and/or biospecimens are being collected as part of the bank.***

No usaremos su información médica personal para un proyecto diferente sin su permiso o el permiso de una Junta de Revisión Institucional (IRB) del hospital. Una vez que se elimine toda identificación personal de su información médica and/or biospecimens, la información and/or biospecimens se podrán usar para investigaciones futuras o distribuir a otro investigador para investigaciones futuras sin su consentimiento informado adicional ni el de su representante legalmente autorizado. La información también se podría usar o revelar para otros fines sin pedírselo a usted. Los resultados del proyecto podrán presentarse en conferencias públicas o artículos escritos, pero no se presentará información que lo identifique.

**E2. ¿CUÁNTO TIEMPO SE ALMACENARÁ MI <HEALTH INFORMATION/SPECIFY BIOSPECIMEN(S)>?**

***Insert appropriate statement and delete the other.***

Su <health information/specify biospecimen> se almacenará por \_\_\_ [insert number] años [after the project is over, which we expect will be \_\_\_ [insert year]. // El objetivo del banco es responder preguntas en el futuro, por lo que esperamos conservar su <información médica/especifique especímenes biológicos> durante mucho tiempo, tal vez para siempre.

**E3. ¿PUEDO ELIMINAR MI <HEALTH INFORMATION/SPECIFY BIOSPECIMEN(S)> UNA VEZ QUE IT IS/THEY ARE ALMACENADOS?**

***Insert if health information/biospecimen(s) is/are identified:***

Si su <información médica/especifique especímenes biológicos> todavía se identifica como suya, puede pedir que se elimine o destruya contactando al <PI> por escrito a la dirección que se especifica.

***Insert if health information/biospecimen(s) is/are identified (by identifiers, codes or double-coding):***

Puede contactar al <PI> por escrito a specify address y pedir que su <health information/specify biospecimen> se elimine del banco o se destruya. [Because your sample is identified by a code / double-code, it can be destroyed even though the bank does not know your identity.] Como su <health information/specify biospecimen> está en <name of bank/laboratory/repository> no podemos asegurar que esto suceda.

***Insert if health information/biospecimen is not identified:***

No. Su <health information/specify biospecimen> almacenada ya no *is/are* se identifica como suya, por lo que no es posible eliminarla del banco.

**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR**

**Firmando abajo con mi nombre, confirmo lo siguiente:**

* He leído (o me leyeron) todo este documento de consentimiento, including Attachment 1.
Respondieron a todas mis preguntas de manera satisfactoria.
* Me explicaron el objetivo, los procedimientos, los riesgos y los posibles beneficios del banco.
* Acepto permitir que el equipo de investigación use y comparta la información médica y de otro tipo recopilada para este banco.
* Acepto participar de manera voluntaria en este banco de investigación. Acepto seguir los procedimientos según las indicaciones. Me dijeron que puedo dejar de participar en cualquier momento.
* En cualquier momento, puedo pedir al banco que deje de recopilar <health information/specify biospecimen(s)> y pedirle que borre/destruya toda mi <health information/specify biospecimen(s)>, si se sigue identificando como mía.

**IMPORTANTE:** Recibirá una copia firmada y fechada de este formulario de consentimiento. Guárdelo en un lugar donde pueda encontrarlo con facilidad. Esto lo ayudará a recordar lo que hablamos hoy.

***Signature line instructions:***

*Generally, the subject's signature is sufficient. Thus, the following signature lines are* ***optional*** *to include: Legally Authorized Representative, Witness, Principal Investigator or designated representative. These should only be included when the Investigator chooses to include them, or when required by the Sponsor.*

***Date or Date & Time: Time is optional to include; if included, must be completed by each signer.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Nombre del participante** *en letra de molde*  | **Firma del participante** | **Fecha** OR **Date**/**Time** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Name of Legally Authorized Representative, if applicable** *please print*  | **Signature of Legally Authorized Representative** | **Date** |
|  |  |
| ***Name of Subject*** *please print* | ***Relationship to Subject*** *(e.g. Court-appointed guardian, healthcare power of attorney, next of kin, etc.)* |
|  |  |  |
| **Name of Witness, if applicable** *please print* | **Signature of Witness** | **Date** |
| **Justificación del uso de testigos**[ ]  El participante tiene un nivel de alfabetización limitado/nulo.[ ]  El participante tiene un dominio limitado del inglés.[ ]  El participante tiene visión limitada o nula. | [ ]  Requisito del patrocinador[ ]  Otro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **\* Name of person discussing/ obtaining consent** *please print*  | **Signature of person discussing/obtaining consent** | **Date** |

*\* A member of* *the research team trained and authorized by the Principal Investigator to act on her/his behalf in obtaining informed consent according to the protocol.* *The Principal Investigator is responsible and accountable for the research project.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Name of Principal Investigator** *please print* \_\_ I participated in consent process\_\_ I acknowledge enrollment of this subject into the project | **Signature of Principal Investigator** | **Date** |