*This template is for projects involving clinical intervention   
(e.g. drugs, devices, surgery, psychotherapy).*

*Additional modules for special cases can be found on the IRB website.   
These modules can be inserted into the appropriate project-specific text boxes.*

**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

**Información clave**

La siguiente información clave puede ayudarlo a saber más sobre este proyecto de investigación. También puede ayudarlo a decidir si quiere o no participar en el ensayo. **Lea todo el formulario de consentimiento o pida a alguien que lo lea con usted.** Si hay algo que no entiende, hable con el <Researcher/Research Director/Research Doctor> o el equipo del proyecto para que respondan sus preguntas antes de firmar el formulario de consentimiento.

**Participación voluntaria e interrupción**

Le estamos pidiendo su consentimiento para participar en este proyecto de investigación. Es libre de decir sí o no. Si acepta participar, puede abandonar en cualquier momento sin penalización ni pérdida de beneficios a los que tendría derecho de otra manera.

**Definiciones**

[*Include a brief list of the most relevant definitions in this text box to 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 and should be tailored to the project population. Any terms or acronyms that do not fit in this box should be defined at their first use*]

**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.

**Procedimientos**

[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.

**Procedimientos que se harán en distintas visitas:**

* [Briefly list procedures. E.g. drug administration, blood sample collection, bone marrow collection, full medical history exam, urine sample collection, physical exam, and questionnaires]

**Riesgos**

Esta es una breve lista de los efectos secundarios observados con más frecuencia. El ***formulario de consentimiento completo*** que sigue a esta introducción contiene una lista más completa de los potenciales riesgos de la investigación.

**Riesgos de [Drug/Device/Intervention]:**

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

**Duración**

* Participará en este proyecto de investigación for about…[estimated length of time of subject’s involvement]. / Las actividades de investigación se harán por…[estimated length of time].
* También nos gustaría hacer un seguimiento durante [estimated length of time of follow-up].

**Propósito**

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

Si tiene más preguntas sobre este proyecto en cualquier momento, puede llamar a <Principal Investigator> al <Telephone number>.

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante, quiere reportar algún problema, hacer una reclamación o dar su opinión, puede llamar al Representante de participantes en investigación de MCW/Froedtert Hospital al 414-955-8844.

**Mis otras opciones**

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

* Participar en un proyecto diferente
* Atención periódica para esta condición [*This option may be removed if not applicable, but it cannot be edited.*]
* No recibir tratamiento para esta condición

**Beneficios**

No sabemos si este proyecto lo ayudará. Es posible que su condición mejore, pero podría seguir igual o incluso empeorar.

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN

A1. INTRODUCCIÓN: ¿POR QUÉ LE PEDIMOS QUE PARTICIPE?

***Describe reason(s) for subject participation, such as diagnosis and eligibility, and a brief description of the key intervention.***

You are being invited to participate in this research because …[you have had X condition for more than 6 months. Because of your condition, you may be eligible for a research project on a new drug for … / a device to be implanted in your chest which senses changes in blood pressure…]

***The number of subjects can be any or all of the following depending upon the specific project: local enrollment, total enrollment, or enrollment by regimen.***

Se espera que un total de aproximadamente xx personas participen en esta investigación [nationally / world-wide / all at / including about xx at] the Medical College of Wisconsin/Froedtert Hospital/Versiti, Inc.

El director del proyecto es <Principal Investigator> en el <Department of XYZ>. Un equipo de investigación trabaja con <Principal Investigator>. Puede preguntar quiénes son estas personas.

***List any funding source for the project, including departmental or internal funding:***

The <[research doctor/researcher/research director] and/or [*Institution*]> will be paid by the Sponsor, [*insert Sponsor name*] for carrying out this project.

***If a financial conflict of interest needs to be explained, state it here.***

***For example:*** <Fuente de financiamiento> financia esta investigación. <Nombre de PI> recibe apoyo económico de <fuente de financiamiento>.

A2. ¿TENGO QUE PARTICIPAR?

Usted puede decidir si participa o no en esta investigación. Es libre de aceptar o no. Si no acepta participar, o si la abandona, no se le penalizará ni perderá beneficios que tenía antes de iniciar el proyecto de investigación. Incluso si participa en el proyecto, no tiene la obligación de quedarse en él. Puede abandonarlo en cualquier momento. Tómese todo el tiempo que necesite para tomar su decisión.

Un proyecto de investigación se diferencia de la atención médica periódica en tres aspectos: 1) existen riesgos adicionales que le indicaremos en este formulario; 2) es posible que se le hagan algunas pruebas y consultas médicas adicionales; 3) los procedimientos, pruebas y consultas de la investigación siguen un plan establecido que se debe cumplir.

A3. ¿POR QUÉ SE HACE ESTE PROYECTO?

***Describe the purpose of the research.***

***- For drug projects, select the Phase example for your project. For a project of mixed phases, choose the lowest phase to describe your project.***

***- For device or other projects, see the instruction section below.***

***For Phase 1 drug projects:***

In this project, we want to find out more about the side effects (problems and symptoms) of an investigational drug for [X condition], [drug name] and what doses of [drug name] are safe for people to take. Everyone in this project will receive [drug name] which is still experimental and is not approved by the U.S. Food and Drug Administration. We do not know all the ways that this drug may affect people. This project is not likely to help you, but we hope the information from this project will help us develop a better treatment for [X condition] in the future.

***For Phase 2 drug projects:***

In this project we want to find out more about an investigational drug, [drug name], in people with [X condition]. We want to find out whether the investigational drug [drug name] reduces the symptoms of [X condition], and whether it causes any problems (side effects). Everyone in this project will receive [drug name], which is still experimental and is not approved by the U.S. Food and Drug Administration / is approved by the U.S. Food and Drug Administration for use in patients but not with your condition. We are testing [drug name] to see what effect it has on people with [X condition]. We don’t know if this project will help you. Your condition may get better but it could stay the same or even get worse. We hope the information from this project will help us develop a better treatment for [X condition] in the future.

***For Phase 3 drug projects, or projects with comparator:***

In this project we want to find out whether an investigational drug for [X condition], [drug name], is <better than/similar to> [old drug name], a routine treatment for [X condition]. To do this, we will compare the two drugs in people with [X condition] and see which one reduces pain faster or better, and which one is safer (causes fewer problems).[Drug name] is still experimental and is not approved by the U.S. Food and Drug Administration / is approved by the U.S. Food and Drug Administration for use in patients but not with [X condition]. [Drug name] may have advantages over [old drug name], but we won’t know until we do more research projects.

We don’t know if this project will help you. Your condition may get better but it could stay the same or even get worse. We hope the information from this project will help us develop a better treatment for [X condition] in the future.

***For Phase 4 drug projects, describe the post marketing project:***

This drug has been approved by the U.S. Food and Drug Administration, and in this project we want to learn more about …

This research drug may be available by prescription for [*indication*].

***For device projects, describe the FDA status of the device in a way the subject is likely to understand, so that the subject knows the FDA’s ruling on the safety and effectiveness of the device and the FDA indication(s) for the device.***

***For market-approved or cleared (e.g., 510(k)) devices when the device will be used ON indication:***

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. ha aprobado el dispositivo médico que estamos estudiando, \_\_\_ [name device] para pacientes con \_\_\_\_\_[condition]. Queremos recopilar más información sobre la seguridad/eficacia del dispositivo / - O - / queremos comparar cómo les va a los pacientes tratados con este dispositivo comparado con \_\_\_\_\_\_\_.

***For market-approved or cleared (e.g., 510(k)) devices when the device will be used OFF indication:***

Aunque la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. ha aprobado el dispositivo médico que estamos estudiando, \_\_\_\_ [name device], para pacientes con \_\_\_\_\_\_ [approved indication], usaremos el mismo dispositivo para un propósito diferente. Por este motivo, este uso se debe considerar experimental. Queremos recopilar información sobre la seguridad/eficacia del dispositivo cuando se usa de esta manera / - O - / queremos comparar cómo les va a los pacientes tratados con este dispositivo comparado con \_\_\_\_\_\_\_.

***For devices the FDA considers Investigational Device Exemptions (IDEs), OR when the device is considered to be Non-Significant Risk (NSR)*:**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. considera que el dispositivo que estamos estudiando, \_\_\_\_\_ [name device], está en fase experimental mientras los investigadores estudian su seguridad y eficacia. No conocemos todas las formas en que \_\_\_\_\_ [device] puede afectar a las personas.

***For Humanitarian Use Devices (HUDs) with Humanitarian Device Exemption (HDE) status, when the device will be used ON-indication*:**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. le ha dado al dispositivo que estamos estudiando, \_\_\_\_\_\_ [name device], un estado especial porque, aunque hay cierta información de que el dispositivo es seguro y posiblemente eficaz, no hay suficientes pacientes con \_\_\_\_\_\_ [indicated condition] para probar su seguridad y eficacia de la forma habitual.

B1. ¿QUÉ PASARÁ SI PARTICIPO?

***Provide a concise overall summary of the procedures.***

* ***Begin with screening procedures, if applicable.***
* ***Describe the groups and explain randomization, placebo, blinding if applicable.***
* ***Use lay language and explain the purpose of the procedure if it is unfamiliar.***
* ***Include the duration of each visit or procedure.***
* ***Emphasize drugs/procedures specifically for the research, compared to routine care.***
* ***State if any procedure is experimental.***
* ***An attachment may be added [Attachment #1, optional] with details of the project schedule and procedures.***

**Screening procedures:**

***If the research requires screening procedures, briefly describe; otherwise delete.***

If you decide to join, some screening tests will be done first to see if you are eligible. [Describe screening procedures].

If the screening information shows that you meet the requirements, then you will be able to start. If the screening information shows that you cannot be in the research, the <<research doctor/researcher/research director>> will discuss other options with you and/or refer you back to your regular doctor.

**Research groups**

***If the research has interventional groups, describe the groups and how they are defined.***

[Describe the groups, for example… to find out if an investigational drug for headaches, [drug name], is better than [old drug name], the routine treatment for headaches, one group of people in the research will be given [investigational drug name] and a second group of people will be given [old drug name]. We will check how many headaches people have after one month, and compare the results in the two groups.]

***If the research has a placebo, insert the following in description of groups above:***

You should know that the placebo is a pill [or infusion, etc.] that contains no real medicine and we do not expect it will do anything for your health.

***If the research is randomized, insert the following:***

Because no one knows which of the [drugs/devices/interventions] is best, you will be “randomized” into one of the [two / three / etc.] groups. [One group will receive [investigational drug name] and one group will receive [old drug name]]. Randomization means that you are put into a group by chance. It is like flipping a coin. You will have a(n) [equal / one in three /explain weighting, etc.] chance of being placed in [either / any] group. Neither you nor the <<research doctor/researcher/research director>> can choose what group you will be in.

***If the research is double-blinded, insert the following, or modify for single-blind:***

Neither you nor your <<research doctor/researcher/research director>> can know which drug you will get until the research is over. A computer program chooses which group you are in, and the pills (infusion, etc) in each group will look the same. In an emergency, your <<research doctor/researcher/research director>> can find out which drug you are taking.

***Insert this section if access to records will be prohibited due to blinding of project***

Si participa en este proyecto, se le dará one of two [or three, etc.] [drugs / interventions] sin saber exactamente cuál (un proyecto “ciego”). Si solicita ver sus registros médicos durante este proyecto “ciego”, el equipo de investigación no puede decirle qué [drug / intervention] se le está dando. Esto es porque el equipo de investigación también está “a ciegas” sobre qué [drug / intervention] le ha asignado de forma aleatoria el patrocinador. Tendría que esperar hasta el momento indicado abajo. No podemos hacer el proyecto a menos que usted esté de acuerdo. Sin embargo, si la información no revelada es necesaria para tratarlo, se le entregará al <<research doctor/researcher/research director>>.

* ¿Cuáles son las opciones ciegas? You will get one of these drugs/interventions: \_\_\_\_
* ¿Cuándo puede saber qué [drug / intervention] le dieron? [You can find out in [state in weeks / months from the start of the project, or as a date.]

***Insert this section if you wish to provide subjects with information about key-coding:***

For this project, the research team will assign you a unique code, such as a series of numbers and/or letters. When sending your project data to [the Sponsor], the <<research doctor/researcher/research director>> will use your unique code instead of other information that could easily identify you.

The data that is recorded with your unique code rather than your name is called “key-coded data”. The <<research doctor/researcher/research director>> will keep a confidential list linking your name to your code and only the <<research doctor/researcher/research director>> and authorized research team members will have access to this list.

Some project data will identify you (such as medical records), and the ways this data may be used and shared is described later in this form.

**Summary of Procedures:**

***Provide a summary of procedures***

***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.

***Include the following if the main research project involves genetic testing or whole genome sequencing of biospecimens.***

PRUEBAS GENÉTICAS

En este proyecto, haremos pruebas genéticas en su <specify biospecimen(s)>. Whole genome sequencing may/will be included as part of the genetic testing for this research. Esta se recopilará <identify method and timeframe>. Se harán pruebas genéticas porque <include reason for genetic testing>. [insert additional information regarding specific genetic testing occurring in the project.]

Estas pruebas genéticas son solo para investigación. El objetivo no es descubrir información que podría usarse para cambiar su atención médica, hacer o cambiar su diagnóstico, o asesorarlo sobre su riesgo de enfermedades.

***Include the appropriate option based on the level of identification.***

Information that can identify you [will / will not] be attached to your <specify biospecimen(s)> // The <specify biospecimen> collected for this part of the project will be coded, which means it will be labeled with numbers and/or letters instead of information that could identify you. Only the research team will be able to link the code to you. 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.

La ley federal (Ley de No Discriminación por Información Genética, o GINA) prohíbe a las compañías de seguros médicos negar 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.

Mi decisión sobre la investigación genética [*This section may be removed only if genetic testing is a mandatory aspect of the project.*]

***If the subject can still participate in the project whether or not they allow genetic testing, use this set of choices:***

|  |  |
| --- | --- |
| Escriba sus iniciales junto a las declaraciones correspondientes para indicar su decisión | |
| **INITIAL** | No quiero que se hagan pruebas genéticas con mi <blood or specimen> en este proyecto. Esto significa que todavía puedo participar en el proyecto. |
| **INITIAL** | Acepto que se hagan pruebas genéticas con mi <blood or specimen> en este proyecto. |
| **INITIAL** | I give Dr. <PI name> permission to give my genetic test results to: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

***If the subject can NOT participate in the project if refusing genetic testing, use this set of choices:***

|  |  |
| --- | --- |
| Escriba sus iniciales junto a las declaraciones correspondientes para indicar su decisión: | |
| **INITIAL** | No quiero que se hagan pruebas genéticas con mi <blood or specimen> en este proyecto. Esto significa que no puedo participar en el proyecto.  **Deténgase aquí** y hable con el Dr. <Physician Name>. No firme este formulario. |
| **INITIAL** | Acepto que se hagan pruebas genéticas con mi <blood or specimen> en este proyecto. |
| **INITIAL** | I give Dr. <PI name> permission to give my genetic test results to: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

***Will the results be given to the subject? Choose one statement and delete the others. If the project allows the subject to receive the genetic test results, allow the subject the choice not to receive them.***

No se le entregarán los resultados de sus pruebas genéticas.

You will be given your genetic test results. // You will be given the results of [insert test(s)], but you will not be given the results of [insert test(s)]. El Dr. <PI> puede programar una reunión con un asesor en genética. Puede solicitar que el Dr. <PI> se los entregue a sus familiares, su médico personal, compañías de seguros, etc.

|  |  |
| --- | --- |
| Escriba sus iniciales si NO quiere recibir los resultados de sus pruebas genéticas: | |
| **INITIAL** | No quiero recibir los resultados de mis pruebas genéticas. |

***Insert the below language or equivalent if subjects are given the option of notifying a primary care physician or specialist. Please note, this information may be required by a Sponsor if a project follows ICH-GCP guidelines.***

**PRIMARY CARE PHYSICIAN / SPECIALIST NOTIFICATION OPTION**

|  |  |
| --- | --- |
| Please indicate below whether you want us to notify your primary care physician or your specialist or your participation in this project. | |
| **INITIAL** | Yes, I want the <<research doctor/researcher/research director>> to inform my primary care physician / specialist of my participation in this project. |
| **INITIAL** | No, I do not want the <<research doctor/researcher/research director>> to inform my primary care physician / specialist of my participation in this project. Please note, this may not be possible depending upon the information placed in your electronic medical record as part of the project. |
| **INITIAL** | I do not have a primary care physician / specialist. |

***Insert the below language or equivalent if applicable.***

We are requesting your email address so we can stay in touch with you throughout the project. This may include setting up clinic visits, sending project-related reminders, or answering any general questions you may have. Email is generally not a secure way to communicate about your health because there are many ways for unauthorized users to access email. You should avoid sending sensitive, detailed personal information by email. Email should also not be used to convey information of an urgent nature. If you need to talk to someone immediately, please contact <Principal Investigator> at <Telephone number>. You do not have to provide your email address to participate in this project.

B2. ¿CUÁNTO TIEMPO PARTICIPARÉ EN EL PROYECTO?

***Choose one or more options and modify regarding the subject’s involvement:***

* You will be in this research project for about [estimated length of time of subject’s involvement].
* You will take the [drug/intervention] for \_\_\_\_ months/ weeks.
* After the [drug/intervention] is finished, we want to keep in touch with you to follow your health over time. We will telephone you / ask you to come in to the clinic [once a month, once a year] [for the next year / for the rest of your life] and ask about ….

B3. ¿PUEDO DEJAR DE PARTICIPAR EN EL PROYECTO?

***Choose one or more of these options and modify:***

Puede abandonar el proyecto en cualquier momento. Si lo abandona, su atención médica habitual no cambiará. Si está pensando en abandonarlo, dígaselo al <<research doctor/researcher/research director>>.

* The <<research doctor/researcher/research director>> can tell you about the effects of stopping, and you and the <<research doctor/researcher/research director>> can talk about what follow-up care would help you the most.
* You might be asked to come back for one more visit to check your health.
* You might be asked to return your research drug containers.
* If you withdraw from the project, the research team may search public records to get information about your survival status.
* [Information relating to locator agencies may be inserted here]

El <<research doctor/researcher/research director>> [or the sponsor] podrá sacarlo de este proyecto en cualquier momento y por cualquier motivo, incluyendo si:

* Cree que es lo mejor para usted.
* No sigue las reglas del proyecto.
* Se suspende todo el proyecto.

Si esto sucede, el <<research doctor/researcher/research director>> se lo dirá.

B4. ¿HAY ALGUNA INSTRUCCIÓN ESPECIAL MIENTRAS ESTOY EN EL PROYECTO?

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

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

C1. ¿QUÉ RIESGOS O PROBLEMAS PARA LA SALUD PUEDO ESPERAR DEL PROYECTO?

Hay riesgos de participar en cualquier proyecto de investigación. Hay riesgo de que you may get [a drug/drug combination/device/intervention/dose of a drug] that does no ayude a su condición o pueda empeorarla. También puede haber problemas (efectos secundarios) que aún no conocemos, from [drug] itself, or how it combines with other drugs you are taking. Si nos enteramos de nuevos efectos secundarios importantes, le informaremos.

Vigilamos a todos los participantes en el proyecto para detectar problemas (efectos secundarios). **Debe avisar de inmediato al <<research doctor/researcher/research director>>** o a un miembro del equipo de investigación si tiene algún problema, efecto secundario o cambio en su salud. If you have \_\_\_\_ [severe bleeding], call Dr. \_\_\_ immediately at \_\_\_\_\_. In an emergency, call \_\_\_\_.

C2. RIESGOS DE \_\_\_\_\_\_\_ [THE INTERVENTION FOR GROUP A, GROUP B, ETC.]

The research [drug/device/intervention] itself puede causar problemas (efectos secundarios). Los efectos secundarios pueden ser leves o muy graves. Algunos pueden durar mucho tiempo o nunca desaparecer.

Many go away soon after you stop taking the [drug/device /intervention]. Drugs can affect individuals in different ways. . Complications of some of the side effects below may lead to life-threatening events such as …. (infections, kidney failure, bleeding, and possibly death).

The side effects that other people have experienced so far with the [drug/device /intervention] are:

***State here the risks related to the research intervention(s) itself.***

* ***Include the research intervention(s) both investigational and comparator***
* ***Risks can be described as a bulleted list or table, using lay language.***
* ***Begin with the most common, and include the probabilities or commonality of each side effect.***

***Device risks:*** *In addition to risks of the device itself, including possible malfunction and its consequences, also address the following long-term risks, such as: risks of removal, consequences of removal, device maintenance, and who will bear the cost of maintenance and/or removal.*

**Washout Period [if applicable]:** This project will involve a washout period of [*insert time*]. A washout period is the time that you go without medicine for [*condition*] to get all of the medicine out of your body. This is done to make sure your old medicine does not interact with the new drugs in the project. The time without medicine may make your [*condition*] or symptoms worse for a period of time.

C3. OTROS RIESGOS DE ESTE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

***Here list other project procedures and their risks, such as***

* ***to assess eligibility,***
* ***more frequent assessments for safety or for disease progression,***
* ***other required medications, etc.***

Otros procedimientos [and medications] que son parte de la investigación también implican algunos riesgos:

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

Otro riesgo puede ser la pérdida de confidencialidad. Se hará todo lo posible por mantener la confidencialidad de sus registros de investigación, pero no podemos asegurarlo. Dependiendo del tipo de información que se recopile, es posible que resulte vergonzoso que la información de su investigación se vea por accidente. Si tiene preguntas, puede hablar con el director del proyecto.

C4. RIESGOS DE REPRODUCCIÓN

**Riesgos para las participantes que podrían quedar embarazadas**

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

No sabemos si los [drug(s) / intervention] cause(s) daño al bebé, por lo que no queremos que participe en el proyecto ninguna persona que pueda estar embarazada. // Sabemos que los [drug(s) / intervention] de este proyecto affect(s) a los bebés, por lo que no queremos que participe en el proyecto ninguna persona que pueda estar embarazada.

No debe quedar embarazada ni amamantar a un bebé mientras participe en este proyecto. Debe avisar de inmediato al <<research doctor/researcher/research director>> si cree que está embarazada. Se le pedirá que se haga una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada al inicio del proyecto/and during the project / and at the end of the project.

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

[Results from animal projects may be inserted here]

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

<Some medications may be present in human milk; therefore, if you are breastfeeding you cannot take part in this project.>//<It is unknown if the research drug can harm a nursing baby.>

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

You may not donate eggs during your participation in the project or for XX days/months after stopping the [drug/intervention].

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

Si queda embarazada durante el proyecto, <you will be withdrawn from participation for safety reasons/the research drug will be stopped for safety reasons>. Si queda embarazada mientras esté tomando este medicamento experimental [or within xx days after you have stopped taking it,] le pedimos que nos avise de inmediato. Le pediremos su autorización por escrito para obtener información de usted o de su obstetra sobre su embarazo y la salud del bebé.

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

You should discuss future fertility planning with the <<research doctor/researcher/  
research director>>.

**Riesgos para el participante que podría tener un hijo y para sus parejas**

***This risk does not need to be included unless there is evidence or concern that the drug causes paternity-related birth defects, or unless required by a Sponsor. Modify as needed.***

Si usted y su pareja pueden quedar embarazados, uno o ambos deben usar algún método anticonceptivo eficaz, porque [se desconoce si el [drug/intervention] podría afectar al bebé // sabemos que el [drug/intervention] afecta a los bebés]. Debe avisar de inmediato al <<research doctor/researcher/research director>> si cree que su pareja está embarazada.

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

[Results from animal projects may be inserted here]

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

You may not donate sperm during your participation in the project or for XX days/months after stopping [drug/intervention].

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

Si cree que ha dejado embarazada a su pareja mientras usted está tomando este medicamento experimental [or within xx days after you have stopped taking it], le pedimos que nos avise de inmediato. En ese momento, pediremos a su pareja autorización para usar y revelar información médica sobre el embarazo. Se le pedirá a su pareja que firme un formulario de consentimiento por separado y puede elegir hacerlo o no. Le pedirán a su pareja que firme este formulario para permitir que nos comuniquemos con el obstetra que la atienda para recoger información del progreso del embarazo y de su desenlace. Pondremos esta información a disposición del patrocinador para monitorear la seguridad.

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

You should discuss future fertility planning with the <<research doctor/researcher/  
research director>>.

**Métodos anticonceptivos para todos los participantes**

***Insert this section if needed and modify list as needed. The list of birth control methods may be separated into methods required for subjects who could become pregnant and subjects whose partner could become pregnant.***

Consulte con el <<research doctor/researcher/research director>> sobre los métodos anticonceptivos necesarios para este proyecto y durante cuánto tiempo se deben usar. Es posible que algunos métodos no sean lo suficientemente buenos para este proyecto. Si tiene relaciones sexuales que podrían provocar un embarazo, debe usar [one form/two forms/one form of highly effective/ two forms of highly effective/etc.] de método anticonceptivo mientras esté en este proyecto.

This may include:

* Not having vaginal sex (abstinence)
* Taking birth control pills orally
* Having birth control shots or patches such as Depo-Provera
* Surgical sterilization (hysterectomy/tubal ligation or vasectomy)
* Limiting sexual activity to a partner who has undergone surgical sterilization
* Use of an intrauterine device (IUD)
* Use of diaphragm with contraceptive jelly
* Use of condoms with contraceptive foam
* Use of diaphragm with condoms (“double barrier”)

You should continue using birth control for xx months after stopping the TEST DRUG.

C5. ¿TENDRÉ BENEFICIOS POR PARTICIPAR EN EL PROYECTO?

***Describe medical benefits to subject if any, and add a phrase related to the purpose of your project on how / whom the project might help.***

* ***Do not list compensation in this section. Payment is a recruitment incentive,   
  not a benefit.***
* ***Do not feature “extra medical supervision” as a benefit.***
* ***If the drug is investigational, do not suggest that the drug is beneficial.***

***Choose one of these options and modify. If not a drug project, choose an appropriate option and modify.***

***For Phase 1 drug projects:***

Es probable que este proyecto no lo ayude, pero esperamos que la información obtenida nos ayude a develop better treatments for X condition.

***For Phase 2 or 3 drug projects:***

We don’t know if this project will help you. Your condition may get better but it could stay the same or even get worse. Esperamos que la información de este proyecto nos ayude a develop better treatments for X condition.

***For Phase 4 drug projects:***

Este proyecto podría o no ayudarlo, pero esperamos que la información obtenida nos ayude a develop better treatments for X condition.

D1. ¿TIENE ALGÚN COSTO PARTICIPAR EN EL PROYECTO?

***Outline clearly:***

* ***Activities/financial costs that are part of routine care and to be billed to subject/ subject’s insurance company***
* ***Activities/costs that are part of the research and to be paid by sponsor/Investigator***
* ***Froedtert Hospital cannot be identified as a funding source unless approved through the Office of Clinical Research and Innovative Care Compliance***
* There are no costs to you for any of the visits, drugs or services you receive in this project. All costs will be paid by the project. If you have questions regarding costs, please contact Dr. \_\_\_\_\_.
* Some of / Most of the medical care that you will receive in this project is considered routine care for your condition and would be recommended whether or not you join the project. Costs for routine care will be billed to you or your insurance carrier. For routine clinical care, you will be responsible for paying any copayment, coinsurance, or deductible that is required by your insurance carrier. Activities / costs that are part of the project will not be billed to you or your insurance company. These are \_\_\_ [list as applicable]. Some insurers will not pay for drugs, tests or hospitalization that are part of research, so check with your insurer before you join this project. If you have questions regarding costs, please contact Dr. \_\_\_\_.

***Insert this section if project-related activities/financial costs involve any Froedtert Health charges and/or MCW Professional charges requiring Epic Billing***

If your insurance is not on file with Froedtert & the Medical College of Wisconsin Hospitals and Health Partners, you will receive a call from Registration Services to obtain your insurance information. You are free to contact Registration Services in advance at 414-955-5399. The call center is staffed Monday through Friday from 7:30 am - 5:00 pm.

Si participa en esta 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 PARTICIPAR EN EL PROYECTO?

***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.

***Include this language if subject’s biospecimens (even if identifiers are removed) may be used for commercial profit and whether the subject will or will not share in this commercial profit***

* El patrocinador de la investigación, otros investigadores o compañías de investigación pueden 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 si esto sucede. No recibirá pagos ni derechos comerciales por productos, datos, descubrimientos o materiales obtenidos o producidos a partir de su <información médica/especificar especímenes biológicos>.

D3. ¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE ATENCIÓN MÉDICA TENGO?

***Include healthcare choices listed below if applicable***

No es necesario que participe en este proyecto. Es libre de aceptar o no. Si no participa en este proyecto, su <<research doctor/researcher/research director>> puede analizar con usted otras opciones de atención médica.

Your other choices may include:

* [List/describe the different kinds of routine care for this condition or symptoms.]
* Joining a different research project
* The procedure or drug offered to you may also be available without being in any research project.

El <<research doctor/researcher/research director>> puede explicarle los posibles beneficios y riesgos de otras opciones que tiene disponibles.

D4. ¿ME DARÁN NUEVA INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO?

Si recibimos nueva información importante [about the drug/device/intervention] que pueda hacerlo cambiar de opinión sobre su participación en el proyecto, se lo comunicaremos de inmediato. Luego podrá decidir si quiere seguir en el proyecto.

***If the results of any procedure or test performed as part of this research may yield clinically relevant results and will be shared with the subject, the following must be inserted:***

Cuando se recopilan y analizan [data/biospecimens/images/etc.] de investigación, es posible que se encuentre algo clínicamente relevante. Conocer esos resultados puede tener beneficios (como la detección temprana y el tratamiento de una condición médica), pero también riesgos (como sentirse preocupado por un resultado para el que no se necesite o sea adecuado recibir tratamiento).

En este proyecto, se le informará de cualquier resultado de posible importancia clínica que se pueda descubrir durante la revisión de los resultados de su investigación [data/biospecimens/images]. Los resultados de su investigación [data/biospecimens/images] will/will not se incluirán/no sé incluirán en su expediente médico.

Los resultados de los [data/biospecimens/images] que recopilamos en este proyecto de investigación are/are not de la misma calidad que los que usted recibiría como parte de su atención médica. Un médico que normalmente lee este tipo de resultados revisará/no revisará [data/biospecimens/images] . Le daremos esta información para que pueda analizarla con su médico de atención primaria.

[*Please include any additional conditions for disclosure.*]

***If the results of some procedures or tests performed as part of this research may yield clinically relevant results and will be shared with the subject, the following must be inserted:***

Cuando se recopilan y analizan [data/biospecimens/images/etc.] de investigación, es posible que se encuentre algo clínicamente relevante. Conocer esos resultados puede tener beneficios (como la detección temprana y el tratamiento de una condición médica), pero también riesgos (como sentirse preocupado por un resultado para el que no se necesite o sea adecuado recibir tratamiento).

En este proyecto, se le informará de cualquier resultado de posible importancia clínica que se pueda descubrir durante la revisión de los resultados de su investigación [data/biospecimens/images], but you will not be informed of the results from your research [data/biospecimens/images]. Los resultados de su investigación [data/biospecimens/images] will/will not se incluirán/no se incluirán en su expediente médico, [pero los resultados de sus [data/biospecimens/images] no se incluirán en su expediente médico.

Los resultados de los [data/biospecimens/images] que recopilamos en este proyecto de investigación are/are not de la misma calidad que los que usted recibiría como parte de su atención médica. Un médico que normalmente lee este tipo de resultados revisará [data/biospecimens/images] will/will not. Le daremos esta información para que pueda analizarla con su médico de atención primaria.

[*Please include any additional conditions for disclosure.*]

***If the results of any procedure or test performed as part of this research may yield clinically relevant results and will NOT be shared with the subject, the following must be inserted:***

Cuando se recopilan y analizan [data/biospecimens/images] is/are de investigación, es posible que se encuentre algo clínicamente relevante. Conocer esos resultados puede tener beneficios (como la detección temprana y el tratamiento de una condición médica), pero también riesgos (como sentirse preocupado por un resultado para el que no se necesite o sea adecuado recibir tratamiento).

Los resultados de los [data/biospecimens/images] que recopilamos en este proyecto de investigación no son de la misma calidad que los que usted recibiría como parte de su atención médica, por lo que no se le informará de los resultados de investigación clínicamente relevantes. Los resultados de su investigación [data/biospecimens/images] no se incluirán en su expediente médico.

D5. ¿QUÉ SUCEDE SI ME LESIONO POR PARTICIPAR EN EL PROYECTO?

Se le dará tratamiento médico de emergencia por lesiones directamente relacionadas con su participación en este proyecto de investigación. 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 el <<research doctor/researcher/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.**

D6. ¿QUIÉN PUEDE RESPONDER MIS PREGUNTAS SOBRE EL PROYECTO?

* Si tiene más preguntas sobre este proyecto 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.

E. PERMISO PARA RECOPILAR, USAR Y COMPARTIR INFORMACIÓN MÉDICA

E1. ¿Qué información médica se recopilará y usará para este proyecto?

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

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 se recopilará y usará para este proyecto es:**

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

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

E2. ¿Quién verá la información médica recopilada para este proyecto?

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.

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 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 proyecto. 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 proyecto, planeamos compartir información con los médicos, investigadores o representantes del gobierno que trabajan con nosotros en este proyecto 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.

***The following two paragraphs are required if data and/or biospecimens are being collected as part of the research.***

Podemos registrar la información de su investigación, incluyendo los resultados de las pruebas y procedimientos hechos para la investigación, en su expediente médico de Froedtert Hospital o Medical College of Wisconsin or Versiti, Inc. blood donor record.  Como resultado, las personas autorizadas a ver su expediente médico para operaciones o tratamientos de atención médica, las personas a las que usted autorice a ver su expediente médico dándoles su permiso por escrito, y otras personas cuando lo exija la ley podrán ver la información de esta investigación.

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 sin consultarle. Los resultados del proyecto podrán presentarse en conferencias públicas o artículos escritos, pero no se presentará información que lo identifique.

E3. ¿Cuáles son los riesgos de compartir esta información médica?

Uno de los riesgos de participar en un proyecto de investigación es que más personas manejarán su información médica personal recopilada para este proyecto. 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. Si tiene preguntas, puede hablar con el <<research doctor/researcher/research director>>.

E4. ¿Cuánto tiempo conservará la información médica para este proyecto?

Si firma este formulario, planeamos conservar su información [for xxx years / for 10 years after the research project ends / without any end-date] por si necesitamos consultarla de nuevo para este proyecto.

E5. ¿Puedo cancelar mi autorización para compartir esta información médica?

Si cambia de opinión más adelante y no quiere que recopilemos ni compartamos su información médica, debe enviar una carta al <Principal Investigator> a *specify address*. En la carta debe indicar que ha cambiado de opinión y que no quiere que el investigador recopile ni comparta su información médica. En ese momento podremos decidir/decidiremos que no puede seguir participando en el proyecto.Es posible que aún usemos la información que ya hemos recopilado.

**E6. Acceso a los registros**

***Insert this section if access to records will be prohibited for reasons other than blinding***

Es posible que no pueda ver ni copiar la información médica relacionada con su proyecto hasta que este se haya completado; de lo contrario, podría afectar al proyecto. *[The following text may be deleted, but it cannot be edited.]* <<Puede solicitar al <<research doctor/researcher/research director>> información actualizada sobre qué datos ha registrado para usted, y puede solicitar correcciones de cualquier error en los datos registrados.>>

F1. PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

***If an FDA-regulated drug or device project, insert this section regarding required registration on ClinicalTrials.gov***

La descripción de este ensayo clínico estará disponible en [http://www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/), según lo exige la ley de Estados Unidos. Este sitio web no incluirá información que lo pueda identificar. Como mucho, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede consultar este sitio web en cualquier momento.

Puede buscar este proyecto consultando el número de ClinicalTrials.gov (insert trial number) o solicitando al equipo de investigación una copia en papel.

***If the Sponsor plans to provide results on a website in addition to ClinicalTrials.gov, insert additional information about the other site(s).***

The project may also be registered on national registries, and a summary of results may be posted on publicly available databases (such as [insert website(s)]), if required by local laws or regulations.

**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 proyecto.
* Acepto permitir que el equipo de investigación use y comparta la información médica y de otro tipo recopilada para este proyecto.
* Acepto participar de manera voluntaria en este proyecto de investigación. Acepto seguir los procedimientos según las indicaciones. Me dijeron que puedo dejar de participar en cualquier momento.

**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* | **Nombre 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** |

***Attachment 1 is optional. Delete if not needed***

Attachment 1 – Details of project schedule and procedures