*This template is for minimal risk projects (surveys, interviews, focus groups or observation)   
or minimal risk interventions/interactions (blood draws, MRI, community or   
educational interventions).*

*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 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.

**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:**

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

**Riesgos**

Esta es una breve lista de los side effects/risks 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**

* Usted 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].
* We would also like to follow you for [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. Es libre de decir sí o no.

* Ya sea que participe o no en este proyecto, usted puede solicitar servicios de esta u otras agencias.
* Ya sea que participe o no en este proyecto, sus servicios médicos usuales no se modificarán.

**Beneficios**

Este proyecto [will not/may or may not] ayudarlo/no ayudarlo, pero esperamos que la información obtenida nos [help us develop a better treatment for x… or help us provide better health services for x….]

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.***

You are being invited to participate in this research because [“you have a family history of…” or “you have been diagnosed with…” or “of you high blood pressure, you may be eligible for an educational program…”]

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

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 <[researcher/ research doctor/ 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 decir sí o no. [If you do not agree to join, or if you leave, you will not be penalized or lose any benefits that you had before starting the research project.] 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.

A3. ¿POR QUÉ SE HACE ESTE PROYECTO?

***Describe the purpose of the research. While you may phrase the purpose in a way lay people may understand, do not be evasive about the real purpose.***

El objetivo de este proyecto es [to test whether a nutrition program we have developed leads people to eat healthier.]

B1. ¿QUÉ PASARÁ SI PARTICIPO?

***Describe the project procedures clearly and simply.***

* ***Begin with screening procedures, if any.***
* ***Describe the groups and randomization, if it applies.***
* ***Include the duration of each visit or procedure***

***State if video or audio recording is involved, and how recordings will be used.***

***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 <researcher/ research doctor/ 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 <researcher/ research doctor/ research director> will keep a confidential list linking your name to your code and only the <researcher/ research doctor/ 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.

***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 questions 1, 2, and 3:***

|  |  |
| --- | --- |
| Escriba sus iniciales junto a las declaraciones correspondientes para indicar su decisión | |
| **INICIALES** | No quiero que se hagan pruebas genéticas con mi <blood or specimen> en este proyecto. Esto significa que todavía puedo participar en el proyecto. |
| **INICIALES** | Acepto que se hagan pruebas genéticas con mi <blood or specimen> en este proyecto. |
| **INICIALES** | 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 questions 1, 2, and 3:***

|  |  |
| --- | --- |
| Escriba sus iniciales junto a las declaraciones correspondientes para indicar su decisión: | |
| **INICIALES** | 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. |
| **INICIALES** | Acepto que se hagan pruebas genéticas con mi <blood or specimen> en este proyecto. |
| **INICIALES** | 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: | |
| **INICIALES** | 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. | |
| **INICIALES** | Yes, I want the <<research doctor/researcher/research director>> to inform my primary care physician / specialist of my participation in this project. |
| **INICIALES** | 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. |
| **INICIALES** | 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?

***Modify as needed regarding subject’s involvement.***

* You will be in this research project for about [estimated length of time of subject’s involvement].
* 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?

***Modify as needed for the project.***

Puede abandonarlo en cualquier momento. If you decide to leave the project, please let the research team know.

The <researcher/ research doctor/ research director> may stop your participation in the project at any time for any reason without your consent. He / She will tell you if this happens.

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

Vigilamos a todos los participantes en el proyecto para detectar problemas inesperados [side effects]. **Debe avisar de inmediato al [director/doctor]** de la investigación o a un miembro del equipo de investigación si experimenta algún problema **[or become too upset].**

***Describe the risks of any project procedures. Some examples are listed below:***

* **Questionnaires:** You may feel that some of the questions we ask are stressful or upsetting. If you do not wish to answer a question, you may skip it and go to the next question, or you may stop immediately. [If you become upset, please let us know and we can…provide names of counselors…**OR** give you information about individuals who may be able to help you…]
* **Blood Draw:** The side effects that you might experience as a consequence of donating a blood sample for this project include possible discomfort and bruising at the needle entry site. Rare complications of any venipuncture (drawing blood from a vein) include fainting, arterial puncture, peripheral nerve injury, local infection, and local blood clot. There may be other unanticipated risks, but every precaution will be taken to assure your personal safety and to minimize discomfort. The person drawing your blood will observe you for side effects, but please inform him or her if you experience any discomfort or feel faint.

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. Si tiene preguntas, puede hablar con el director del proyecto.

C2. 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 <researcher/ research doctor/ 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 <researcher/ research doctor/ 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 <researcher/ research doctor/ 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 <researcher/ research doctor/   
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 <researcher/ research doctor/ 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.

C3. ¿TENDRÉ BENEFICIOS POR PARTICIPAR EN EL PROYECTO?

***Choose one of these options and modify.***

* This project will not help you, but we hope the information from this project will help us develop a better treatment for x… or help us provide better health services for x….
* This project may or may not help you, but we hope the information from this project will help us develop a better treatment for x… or help us provide better health services for x….

D1. ¿TIENE ALGÚN COSTO PARTICIPAR EN EL PROYECTO?

***Outline clearly*** ***the activities/costs to be billed to subject / subject’s insurance company, and those 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. Choose one of these options and modify:***

* There are no costs to you for any of the visits or services you receive in this project. If you have questions regarding costs, please contact Dr. \_\_\_\_\_.
* The costs to you of being in this project are \_\_\_ [list as applicable]. If you have questions regarding costs, please contact Dr. \_\_\_\_.
* *Include only if D5 is applicable, otherwise delete:* 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, or state if none. Choose one of these options and modify:***

* You will be paid $xx after each visit for your time in completing the survey and the cost of parking or traveling by public transportation. To pay you, we need your social security number. **[if paid through MCW/FH]** Any payment may be reportable as income on your taxes.
* You will not be paid for participating in this project.

***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***

* The research sponsor, other researchers, or research companies may patent or sell products, discoveries and data or information that result from this research. Neither the research sponsor nor <PI> will pay you if this happens. You will not receive any payment or commercial rights for products, data, discoveries, or materials gained or produced from your <health information/ specify biospecimens>.

D3. ¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE ATENCIÓN MÉDICA TENGO?

***Include only if applicable, otherwise delete.***

No es necesario que participe en este proyecto. Es libre de decir sí o no.

* Whether or not you join this project, you are free to seek services from this or other agencies.
* Whether or not you join this project, your usual medical services will not change

D4. ¿ME DARÁN NUEVA INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO?

***Include only if new information (ex. risks, project results/outcomes, etc.) will be given to subjects, otherwise delete. Examples are listed below:***

* If we learn any important new information [about the intervention] that might change your mind about being in the project, we will tell you about it right away. You can then decide if you want to stay in the project.
* After the project has been completed, we will notify you of the results.

***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 [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 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/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 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?

***This section is required for projects involving greater than minimal risk. However, if a minimal risk project involves a medical intervention, MRI, or blood draws, this section should be included.***

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 <researcher/ research doctor/ 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.

***Delete section E if no identified health information will be collected about the subject.***

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 [or your medical record], como se describe abajo. Solo recopilaremos y usaremos la información necesaria para el proyecto.

***If any of the health information to be collected 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 proyecto es:**

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

* Health information collected during this project, such as, questionnaires
* [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?

Las únicas personas autorizadas a manejar su información médica son las del equipo de investigación de MCW/Froedtert Hospital/Versiti, Inc. [and at <Community Organization>], las de la Junta de Revisión Institucional (IRB) y las 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 the MCW/FH/BCW research team will access identified data***

El equipo de investigación puede compartir su información con personas que no son parte del equipo de investigación 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.

***If research project involvement does not require any clinical tests or procedures at MCW or FH or Versiti, Inc., and no research information would appear in any MCW/FH medical record, the following paragraph can be deleted.***

Podemos registrar la información de su investigación, incluyendo los resultados de las pruebas, procedimientos o cuestionarios 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.

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

No usaremos su información médica personal para un proyecto diferente sin su permiso ni 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 <researcher/ research doctor/ research director>. Haga clic o toque aquí para escribir el texto.

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***

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 <researcher/ research doctor/ research director> información actualizada sobre qué datos ha registrado para usted, y puede solicitar correcciones de cualquier error en los datos registrados.>>

***Insert this section if applicable***

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. 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* | **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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

*The witness line may be required by the sponsor.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **\* 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** |