**Módulos del formulario de consentimiento: investigación financiada por los NIH, versión 5/19/2025**

[*Certificate of Confidentiality*](#CoC)

[*dbGAP*](#dbGap)

[*NIH Data Sharing*](#DataSharing)

***This language should be inserted into the consent form for projects that have NIH-funding. CoCs are now granted automatically, so this language should be included unless documentation from a grant officer is provided noting otherwise.***

***It can be placed anywhere, but the end of Section E2 is the recommended location.***

Para ayudarnos a proteger su privacidad, obtuvimos un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud. El equipo del proyecto puede usar este Certificado para negarse legalmente a revelar información que pueda identificarlo en cualquier procedimiento civil, penal, administrativo, legislativo o de otro tipo, ya sea federal, estatal o local, por ejemplo, si hay una citación judicial. El equipo del proyecto usará el Certificado para evitar cualquier demanda de información que pueda identificarlo, [except as explained below].

[Use the following language as applicable] El Certificado no se puede usar para evitar una demanda de información del personal de la agencia del gobierno federal o estatal de los Estados Unidos que patrocina el proyecto y que se usará para la auditoría o evaluación del programa de proyectos financiados con fondos de la agencia o para la información que debe revelarse para cumplir los requisitos de Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos, FDA). Debe entender que un Certificado de Confidencialidad no impide que usted o un miembro de su familia revele de forma voluntaria información sobre usted o su participación en esta investigación. Si una aseguradora, proveedor de atención médica u otra persona obtiene su consentimiento por escrito para recibir información de la investigación, los investigadores no usarán el Certificado para retener esa información.

[Language such as the following should be included if researcher intend to make voluntary disclosure about information obtained in the research such as child abuse, or intent to hurt self or others.] El Certificado de Confidencialidad no se usará para evitar la revelación a las autoridades estatales o locales de [liste lo que se reportará, como abuso y negligencia infantil, o daño a sí mismo o a otros].

***The following is suggested language for projects contributing to dbGAP. Specific grants may contain additional requirements and should be assessed by the research team on a case-by-case basis.***

Algunas de sus muestras e información genética o médica también podrían incluirse en una o más bases de datos científicas externas de acceso público. Por ejemplo, los Institutos Nacionales de Salud (una agencia del gobierno federal) mantienen una base de datos que se llama “dbGaP”. Su nombre y otra información que pueda identificarlo directamente (como su dirección o su número de seguro social) nunca se incluirán en estas bases de datos externas. Un investigador que quiera estudiar información de estas bases de datos debe tener un proyecto aprobado y trabajar con el grupo que supervisa la base de datos para obtener la información. Ya que es posible volver a identificar los datos genómicos anonimizados, aunque se controle el acceso a los datos y se cumplan las normas de seguridad de estos, no se puede garantizar la confidencialidad.

***The following is suggested language for projects receiving NIH funding in order to comply with data sharing requirements. Specific grants may contain additional requirements and should be assessed by the research team on a case-by-case basis.***

**Intercambio de datos generales**

Los Institutos Nacionales de Salud, que financian el proyecto, quieren que <collect and store as much data as possible for future research> <insert any other project specific reason for the data sharing>.

Es libre de decir sí o no. <No importa lo que decida, puede seguir participando en el proyecto principal. // Si decide no participar en el banco, no puede participar en el proyecto principal.

<Especifique los datos> se guardarán en <inserte los nombres del almacenamiento y la ubicación de los datos> por <inserte el periodo de tiempo>. // Ya que el objetivo de este intercambio de datos es responder preguntas en el futuro, sus datos se guardarán durante mucho tiempo, tal vez para siempre.

<Como los NIH quieren conservar sus datos para que otros puedan usarlos, es probable que otros investigadores usen sus datos, pero no sabrán quién es usted. <Inserte medidas de confidencialidad, incluyendo supervisión y acceso>.

|  |
| --- |
| Escriba sus iniciales junto a las declaraciones correspondientes para indicar su decisión |
| **INICIALES** | NO quiero compartir mis datos para futuras investigaciones. Esto significa que todavía puedo participar en el proyecto principal. // Esto significa que NO puedo participar en el proyecto principal. Deténgase aquí y hable con el Dr. \_\_\_\_. No firme este formulario. |
| **INICIALES** | Acepto compartir mis datos para futuras investigaciones.  |

**Intercambio de datos genómicos**

Los estudios genómicos, incluyendo los estudios de asociación de genoma completo (GWAS), examinan las diferencias genéticas en todo el genoma humano (el conjunto completo de genes humanos) y la asociación entre estas diferencias genéticas y las condiciones médicas.

Como parte de este proyecto, recopilaremos información sobre su salud y sus genes individuales. Esta información se enviará a un repositorio de datos designado por National Institutes of Health (Institutos Nacionales de Salud, NIH) que incluye datos genómicos y otros datos de proyectos financiados por estos.

El objetivo de recopilar esta información es buscar conexiones genéticas que puedan:

• aumentar la probabilidad de contraer una determinada enfermedad (como asma, cáncer, diabetes, enfermedades cardíacas o mentales) o una condición (como presión alta u obesidad);

• afectar al progreso de una determinada enfermedad o condición;

• afectar a los tratamientos (medicamentos, etc.) que funcionan para determinadas enfermedades en algunas personas, pero no en otras.

Nosotros o nuestros colaboradores eliminaremos los identificadores personales directos (como su nombre o fecha de nacimiento) y codificaremos su información antes de enviarla al repositorio.Los NIH nunca recibirán este código ni los identificadores personales que hayamos eliminado.

El repositorio es de acceso controlado. Esto significa que sus datos individuales anonimizados solo están disponibles para los investigadores que los soliciten a los NIH. Los NIH revisarán las solicitudes de datos para determinar el mérito científico y los métodos para proteger los datos y los métodos para asegurar que los datos se usen para el propósito aprobado. No siempre sabremos qué tipos de investigaciones relacionadas con la salud se harán con los datos que se envían al repositorio.

Los NIH pueden ofrecer los datos de los resultados del resumen genómico (GSR) para estudios no sensibles sin acceso controlado. Los datos de los GSR no incluyen información sobre usted como persona, sino que constan de información estadística calculada a partir de sus datos combinados con los de otras personas.