

STANFORD SAMPLE CONSENT FORM (SPANISH TRANSLATION)

NEW HIPAA LANGUAGE IN THIS FONT

DoR, updated 4/03

THE FORMAT MAY BE MODIFIED OR EXPANDED BUT THE CONSENT FORM IS TO CONTAIN ALL THE ELEMENTS INCLUDED BELOW. THE FOLLOWING FORMAT IS RECOMMENDED: (1) LETTER QUALITY PRINTING, (2) 12 PITCH TYPE (10 CHARACTERS PER INCH) AND A MAXIMUM OF 6 LINES PER INCH, (3) ONE-INCH MARGINS ON ALL SIDES, (4) RAGGED-RIGHT (NOT JUSTIFIED) MARGIN, (5) PLEASE NUMBER PAGES SEQUENTIALLY. PLEASE USE LANGUAGE WHICH THE AVERAGE LAYPERSON IS LIKELY TO UNDERSTAND. A GLOSSARY OF LAY TERMS IS PROVIDED FOR REFERENCE.

- @ (Add this sentence only if non-Stanford facilities or personnel are involved in performing the study.)
- * Must appear verbatim
- # Verbatim or variation
- ** Title and date of the meeting must appear on the consent
- *** If study falls within FDA jurisdiction
- **** If study only involves minor subjects

* * * * *

CONSENTIMIENTO INFORMADO

OPTIONAL FORMAT to use when there are BOTH adults and minors in the same study.

(When there are both adults and minors in the same study, you may use one consent form for both the adult subjects and for the parents or guardians granting consent for a subject who is a minor. If you choose to use this format, please insert the information below into your consent form.)

Por favor, marque uno de los siguientes:

_____ Usted es un participante adulto en este estudio.

_____ Usted es el padre o tutor legal que concede el consentimiento para un menor en este estudio.

Escriba el nombre del menor aquí:

The following information applies to the individual or to his/her minor child. If the subject is a minor, use of "usted" refers to "su niño/a."

****(For studies that ONLY involve minor subjects, refer to the subject as "your child...")

*¿Está participando en algún otro estudio de investigación? _____ Sí _____ No

**Titulo del protocolo

**(Fecha de la reunión) xx/xx/xx

Se le invita a participar en un estudio de investigación de (*state what is being studied*). Esperamos aprender (*state what the study is designed to discover or establish*). Usted fue seleccionado como un posible participante en este estudio porque (*state why the subject was selected*).

***Su participación** en este estudio es enteramente voluntaria.

#Su decisión de participar o no, no le perjudicará a usted o a su atención médica. *Si usted desea participar en este estudio, usted debe firmar este formulario.* Si usted decide participar, usted está en **libertad de retirar** su consentimiento en cualquier momento, *Incluyendo su autorización en cuanto al uso y revelación de su información médica,* e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjuicio para usted o efecto sobre su atención médica. *Si usted decide terminar su participación en este estudio, usted deberá notificar al (doctor's name) al (doctor's telephone number).*

Si usted decide participar, nosotros (o el Doctor _____ y sus asociados) vamos a *(describe procedures to be followed, including their purposes, how long they will take and their frequency).* *(Describe the trial procedures to be followed, including all invasive procedures, and identify any procedures which are experimental.)* *(Describe the trial treatment(s) and the probability for random assignment to each treatment.)* *(Describe the discomforts and inconveniences reasonably to be expected and the amount of blood to be drawn, if any.)* *(Describe any reasonably foreseeable risks.)* *(Include a statement that the particular treatment or procedure may involve risks to the subject which are currently unforeseeable.)* *(State the approximate number of subjects to be enrolled, and the total time subjects will be involved.)* *(Describe the subject's responsibilities (for clinical studies).)* *(Describe any benefits that may be reasonably expected.)* *(After describing the potential benefits, state:)*

***NO PODEMOS GARANTIZAR NI PROMETER QUE USTED RECIBIRÁ BENEFICIO ALGUNO DE ESTE ESTUDIO.**

***Se le informara de cualquier información recientemente** descubierta que pueda afectar su condición o influir en su buena voluntad de seguir participando en este estudio.

***Mientras participa** en este estudio, usted no deberá participar en ningún otro proyecto de investigación sin la aprobación de todos los investigadores. Esto se hace para protegerle de posibles lesiones provenientes de cosas tales como la extracción adicional de sangre, rayos X adicionales, la interacción de los medicamentos siendo investigados o de otros peligros similares.

#Describe appropriate alternative procedures, if any, that might be advantageous to the subject. Any standard treatment that is being withheld must be disclosed. If there is no alternative treatment state: "la alternativa es no participar."

#Cualquier dato que pueda publicarse en revistas científicas no revelará la identidad de los participantes.

***La información del paciente** podrá suministrarse a agencias federales y reguladoras cuando se requiera. Por ejemplo La Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA), si este estudio cae dentro de su jurisdicción, podría inspeccionar los expedientes de investigación y enterarse de su identidad.

#(Please include the amount of payment, if any, and the schedule of payment.) *If payment is made in money or gifts the following statement must be included (verbatim):* Legalmente, sólo se le puede pagar si usted es un ciudadano estadounidense, un residente legal (es decir, posee una tarjeta "verde"), o tiene un visado de trabajo patrocinado por la institución de pago. *(If the patient will not be paid please use the following statement).* No se le pagará por participar en este proyecto.

#(Please include information regarding the cost of participating in the study.) El patrocinador pagará por _____. Usted o su compañía de seguros serán responsables por _____.

#(Disclose what institution(s) (e.g., NIH) or companies are involved in the study through funding, cooperative research, or by providing study drugs or equipment. The following generic disclosure is acceptable:) _____ (Name of institution/company) provee apoyo financiero o material para este estudio.

#(If consultative or financial relationships exist for any participant in a study, disclose in a separate paragraph in the consent form the name and precise nature of the relationship.)

Examples:

Dr. W is a paid consultant to the company sponsoring this study.

Dr. X is a paid consultant, paid member of the Advisory Board, and receives payment for lectures from the company sponsoring this study.

Dr. Y is an unpaid consultant to the company sponsoring this study.

Dr. Z is a founder of the company, has stock in the company and is a paid consultant to the company sponsoring this study.

***A discreción del director del protocolo los participantes pueden ser retirados de este estudio debido a circunstancias inesperadas.**

#Algunas posibles razones para retirar a un participante del estudio. (Note to investigator: you may use these reasons and/or add some of your own.)

- usted no sigue las instrucciones
- el investigador decide que el continuar podría serle perjudicial
- usted necesita un tratamiento que no se permite en este estudio
- el estudio se cancela
- otras razones administrativas

*****(If this study falls within the jurisdiction of the Food and Drug Administration use the following sentences:)** 1) El objetivo de esta investigación es de obtener datos o información sobre lo inofensivo y la eficacia de (name of drug, device, etc.); se proporcionarán los resultados al patrocinador, a la Administración Federal de Alimentos y Drogas y a otras agencias federales cuando se requiera. 2) Si usted piensa que ha experimentado **una lesión relacionada con la investigación** llame al Dr. (name of doctor) al telefono (phone number).

***Si tiene algunas preguntas, esperamos que nos las haga. Si más tarde tiene preguntas adicionales, llame al Dr. (doctor's name) al telefono (doctor's telephone number) que gustosamente le responderá.**

***USO Y REVELACIÓN DE SU INFORMACIÓN MÉDICA**

Al firmar este formulario, usted autoriza el uso y revelación de su información médica obtenida en conexión con su participación en este estudio de investigación. Esta información sólo se usará conforme a las provisiones de este formulario de consentimiento y a la ley aplicable. Si usted decide terminar su participación en el estudio, o si es retirado del estudio por el director del protocolo, usted puede revocar su autorización, excepto hasta al grado que la ley nos permite seguir usando su información.

¿Qué información se usará o revelará?

Su información de salud relacionada con este estudio, incluyendo, pero no limitado a: (List any and all medical information collected from or about the subject in connection with this study. For example: blood and other tissue samples and related records, physical examinations, x-rays, MRI's, etc.) puede usarse o revelarse en conexión con este estudio de investigación.

¿Quién puede usar o revelar la información?

Las siguientes personas o entidades tienen autorización para usar o revelar su información médica en conexión con este estudio de investigación:

- El director del protocolo (Insert Name of PD)
- El Panel Administrativo de Investigación Médica en Seres Humanos de la Universidad de Stanford. (Stanford University Administrative Panel on Human Subjects in Medical Research).

(Please list every other class of persons or organization affiliated with Stanford (for example, the research team, the study coordinators, etc.) who might need to use and/or disclose the subject's information in connection with this study.)

¿Quién puede recibir/usar la información?

#Las personas o entidades anotadas en el párrafo precedente pueden revelar su información médica a las siguientes personas y organizaciones para uso en conexión con este estudio de investigación:

- La Oficina de Protección en Investigaciones Humanas en el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU.

(Please list every other class of persons or organization not affiliated with Stanford [for example, collaborators at other institutions, outside data analysts, the National Institutes of Health, the Food and Drug Administration, etc.] to whom the subject's information might be disclosed.)

*Su información podría revelarse nuevamente si los destinatarios descritos arriba no son requeridos por la ley de proteger la privacidad de dicha información.

Vencimiento

Su autorización para el uso o revelación de su información médica... (Describe the date or event that will trigger the expiration of this authorization; for example, "expirará al concluir este estudio" or "continuará indefinidamente").

Cuando el acceso a su información puede estar limitado

- Mientras la investigación está en progreso, puede que no se le permita ver o copiar de su expediente médico cierta información obtenida en conexión con su participación en este estudio de investigación

If the study includes MRI (Magnetic Resonance Imaging) include the following:

RMN (Resonancia magnetica nuclear)

MRI (Magnetic Resonance Imaging)

(Minimal revisions may be made to fit your study)

Esta máquina de RMN usa un imán fuerte y radioondas para hacer imágenes del interior del cuerpo. El procedimiento de exploración se parece muchísimo a un estudio de rayos X llamado TAC. Le pedirán que se acueste sobre una camilla larga y estrecha por una cierta cantidad de tiempo (*state how long*) mientras la máquina obtiene datos.

Durante este tiempo usted no será expuesto a rayos X, pero si a un campo magnético y a radioondas. Usted no sentirá estos. Usted, sin embargo, oirá los ruidos repetidos que provienen de la antena de radio alrededor de su cuerpo. Para esto le proporcionaremos tapones para los oídos o audífonos, los cuales requerirá usar. Aunque nosotros hayamos tomado muchas precauciones para aliviar la sensación de "claustrofobia", el espacio dentro de este imán en el que usted se acuesta es algo limitado.

No hay ningun riesgo significativo, que se conozca hasta este momento acerca de este procedimiento, porque las radioondas y los campos magnéticos, en la intensidad usada, se cree que no producen daño. La excepción es si usted tiene un marcapasos, o cierto tipo de material metálico en su cuerpo (por ejemplo, un sujetador metalico para un aneurisma en su cerebro).

Hay la posibilidad que usted experimente la sensación de un ligero temblor en cualquier parte de su cuerpo debido a los cambios en los campos magnéticos durante la exploración. Esto no es inesperado y no debería ser doloroso. Sin embargo, usted puede interrumpir el examen en cualquier momento.

El magnetismo y las radioondas no causan efectos perjudiciales en los niveles usados en la RMN. Se han desarrollado directrices nacionales y de Stanford para estas máquinas, las cuales se seguirán. Sin embargo, debido a que la RMN usa un imán muy fuerte que atrae los metales, debere quitarse joyas o cualquier objeto metálico antes de que se acerque al escáner. Tambien los relojes y tarjetas de crédito deberan estar separados de usted porque podrían dañarse. (Estos artículos se guardarán por usted).

RIESGOS:

Si usted tiene cualquier antecedente de lesión en la cabeza o en los ojos que involucre fragmentos metálicos, si usted alguna vez ha trabajado en una fabrica de articulos de metal, si usted tiene algún tipo de dispositivo eléctrico implantado (como un marcapasos), si usted tiene una enfermedad cardiaca severa (incluyendo susceptibilidad a arritmias), si usted tiene frenos metálicos en sus dientes, o (si es mujer) si usted pudiera estar embarazada, usted no debería hacerse un RMN.

(optional - only if MRI is done in hospital) Si usted lo desea, podriamos prescribirle un sedante suave para ayudarle a relajarse durante la exploración. Como usted todavía podría sentirse somnoliento después del medicamento, usted no debería pensar en conducir después de un RMN.

NOTE: IF ALL OF THE SEQUENCING TO BE USED HAS NOT BEEN APPROVED BY THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, THIS MUST BE STATED IN THE CONSENT FORM.

*(The following language is recommended when **women of childbearing potential (non-pregnant)** will be enrolled in an investigational drug study.)*

LAS MUJERES QUE PUEDEN QUEDAR EMBARAZADAS

Si usted es una mujer que puede quedar embarazada, se espera que usara un método eficaz para el control de la natalidad para prevenir exponer al feto a un agente potencialmente peligroso con riesgo desconocido. Si usted está embarazada o amamantando actualmente, usted no puede participar en el estudio de este medicamento. Usted comprende que si usted está embarazada, si se embaraza o si amamanta durante este estudio, usted o su niño pueden verse expuestos a un riesgo desconocido [or state specific risk].

hacerse una prueba de embarazo antes de participar en este estudio de investigación] o [de comenzar el estudio después del inicio de su siguiente período menstrual] (choose one). Usted debe estar de acuerdo en evitar relaciones sexuales o en usar un método para el control de la natalidad juzgado eficaz por el investigador y que no interferirá con la investigación propuesta. Usted debe aceptar el riesgo de que aún pudiera quedar embarazada a pesar del empleo responsable de un método confiable para el control de la natalidad. Usted está de acuerdo en notificar al investigador cuanto antes de cualquier quebrantamiento del empleo apropiado de su método para el control de la natalidad, o si usted quedara embarazada, cualquiera de lo cual puede descalificarla del estudio.

Tissue Sampling or Banking for Research

The following language is recommended when samples of tissues, cells, blood, or body fluids (hereafter referred to as tissues) will be taken or banked for use in research. Investigators should choose the appropriate provisions to be included in their informed consent form and may vary any of the following language as appropriate.

1. **Introduction.** This it is a possible introduction if taking a tissue sample) constitutes the primary purpose of the protocol.

La investigación que usa tejidos humanos es una forma importante de intentar entender las enfermedades humanas o el papel que juegan los genes en las enfermedades. Se le ha dado este formulario de consentimiento porque los investigadores quieren incluir sus tejidos en este proyecto de investigación, o porque ellos quieren almacenar tales muestras para una futura investigación. Hay varias cosas que usted debería saber antes de dar permiso para que se estudien sus tejidos:

2. **Subject Identification.** You will need to indicate whether the sample will be linked to the subject's identification or unlinked and anonymous.

Either - Linked

Sus tejidos se almacenarán bajo [under your name or other unique identifier] (choose one). Su nombre u otros identificadores públicos no se incluirán en ningún dato compartido con otros investigadores.

Or - Unlinked

Una vez que se tome la muestra, de aquí en adelante estará por siempre separada y sin conexión con su nombre. Esto protegerá su identidad y conservará su anonimato. Sin embargo, una vez que usted dona la muestra, usted no podrá retirar sus tejidos del proyecto de investigación porque las muestras no se podrán rastrear.

3. **Risks.** If testing of linked samples will occur, you will need to indicate the risk of the knowledge to the subject.

Las pruebas para las enfermedades y la investigación genética presentan ciertos riesgos si se le informara a usted de cualquier resultado. Los posibles riesgos de saber los resultados incluyen: ansiedad u otra aflicción psicológica; y la posibilidad de discriminación para un seguro de salud o para obtener un empleo. Un posible riesgo del no saber incluye el desconocer la necesidad de algún tratamiento. Estos riesgos pueden cambiar según los resultados de la investigación y si hay algún tratamiento o cura para una enfermedad en particular. A veces se requiere a los pacientes que provean la información del diagnóstico genético para algún seguro médico, seguro de vida, o para un empleo. El proposito de la donación de tejidos para investigación no es el diagnóstico genético. (Sin embargo, si usted está interesado en tales pruebas clínicas o en asesoramiento genético, usted debiera ponerse en contacto con su médico.)

4. Reporting Results to a Subject. For linked samples, investigators have the option to promise to share results with the human subject, to decline to share results, or to have the human subject decline to receive the results. If the research is part of clinical care, then the physician's obligations for the clinical care might require disclosure in some circumstances and inclusion in the medical record. If an investigator wishes to share results, then the promise to share should be very exact in its detail and its limits. For example, if the tissue will be stored indefinitely, the investigator probably will not want to promise to report results from research into the future. Language indicating this type of limitation should always be included when specifying what will be shared with the subject:

Se le darán a conocer los resultados de la prueba de _____, pero no de ninguna otra prueba de investigación en el futuro.

If you do not intend to inform the subject of the test results, then this language could be included:

Incluso con precauciones especiales, no hay ninguna protección absoluta contra la discriminación en base a enfermedad o información genética. Por esta razón, el investigador usará los resultados de este estudio como investigación solamente y no se incluirán en su expediente médico. Generalmente, no le dirán los resultados, aun cuando podría haber algún beneficio potencial para usted.

If you intend to allow the human subject to choose whether to receive the test results, then this language could be included:

Por favor marque [sí o no], dependiendo de si quiere o no que se le informe sobre los resultados de las pruebas.

5. Right to Withdraw. A subject with a linked sample always has the right to withdraw from a study.

Usted tiene el derecho de rehusar que sus tejidos se estudien ahora o que se almacenen para un estudio futuro. Usted puede retirarse de este estudio en cualquier momento. Los investigadores podrían conservar las muestras identificadas; por ejemplo, como parte de su cuidado clínico rutinario, pero no para investigación adicional.

6. Family Members. If the information for linked samples could have implications for family members, you need to indicate whether they will be contacted.

La enfermedad o la información genética de la investigación de tejidos a veces pueden aplicarse a los miembros de su familia. [EITHER] El investigador no proporcionará información genética sobre usted a sus familiares, pero usted lo puede hacer. [OR] Usted (marque uno) [consiente / no otorga consentimiento] para que el investigador facilite información genética sobre usted a sus familiares.

7. Follow Up Contacts. If you will be contacting the subject in the future for any follow up, then you need to consider using some or all of the following language.

Los investigadores en este estudio pueden intentar ponerse en contacto de nuevo con usted en el futuro. Si se ponen en contacto de nuevo con usted y quiere saber lo que los investigadores han aprendido sobre sus muestras de tejido, usted debería entender las siguientes posibilidades:

La Información podría estar demasiado incompleta para darle detalles particulares o sus consecuencias.

Se puede determinar que usted porta el gene de una enfermedad en particular para la cual actualmente, hay un tratamiento.

Se puede determinar que usted porta el gene de una enfermedad en particular para la cual actualmente, no hay ningún tratamiento.

Usted porta el gene de una enfermedad y podría considerar informar a sus familiares de que, ellos también, podrían portar el gene. Consejeros genéticos pueden ayudarle a indagar sobre las diferentes opciones en tal caso.

8. Use in Commercial Development of Products. If the sample could be used in the development of a new diagnosis or treatment product, you may need to include the following explanation:

Cualquier tejido que usted haya donado que se use en investigaciones podría utilizarse en productos nuevos, pruebas o descubrimientos. En algunos casos, estos podrían tener un gran valor comercial y podrían desarrollarse y ser propiedad de los Investigadores, la Universidad de Stanford u otros. Sin embargo, los donantes de los tejidos no conservan ningún derecho de propiedad sobre los materiales. Por lo tanto, usted no compartiría ningún beneficio financiero de estos productos, pruebas o descubrimientos.

FOR GENE TRANSFER STUDIES

*(If the protocol involves **gene transfer** the following two items must be included):*

1. The approximate number of people who have previously received the genetic material under the study;
2. "Para obtener información vital sobre lo inofensivo y la eficacia de la transferencia génica, en el momento de su muerte, sin importar la causa, se pedirá el permiso de su familia para una autopsia. Por favor, informe a su familia de esta petición y de su importancia científica y médica. Ni usted ni su familia serán responsables de cualquier gasto asociado con el procedimiento de la autopsia."

*Todo tratamiento y diagnóstico médico - ya sea rutinario o experimental - envuelven cierto riesgo. A pesar de las precauciones, usted podría desarrollar complicaciones médicas debido a su participación en este estudio. Si surgieran tales complicaciones, los investigadores le asistirán a usted para obtener el tratamiento médico, pero el estudio no proporciona ayuda financiera para tratamiento médico adicional u otros gastos. (@Adicionalmente, Stanford no es responsable por la investigación y atención médica por otras instituciones o personal que participe en este estudio.) Al firmar este consentimiento usted no renuncia a ningún derecho legal por lesiones personales. Para información más detallada, por favor llame al teléfono (650) 723-5244 ó escriba al Administrative Panel on Human Subjects in Medical Research, Administrative Panel Office, Stanford University, Stanford, CA 94305-5401. Además, si usted no está satisfecha(o) con la manera en que se dirige el estudio o si tiene preguntas con respecto a sus derechos como participante en el estudio, por favor comuníquese con el Administrative Panel on Human Subjects in Medical Research a la misma dirección y teléfono.

****Please add the following Bill of Rights to your consent.***

Las personas que participan en experimentos médicos tienen los siguientes derechos que incluyen, pero no se limitan a:

- que se les informe sobre la naturaleza y el propósito del experimento,
- que se les expliquen los procedimientos a realizarse en el experimento y de cualquier medicina o instrumentos que serán utilizados,
- que se les describa cualquier malestar consiguiente y los riesgos que razonablemente se pudieran esperar,
- que se les explique, si ese es el caso, cualquier beneficio razonable que las personas participantes pudieran esperar,
- que se les informe de cualquier alternativa que sea apropiada, las medicinas o aparatos que pudieran beneficiar al participante, sus riesgos relativos y beneficios,

- que se les informe de las vías de tratamiento médico, si las hay, que estén disponibles para el participante después del experimento en caso de surgir complicaciones,
- que se les dé la oportunidad de hacer cualquier pregunta concerniente al experimento o a los procedimientos relacionados,
- que se les haga saber que el consentimiento para participar en el experimento médico puede ser retirado en cualquier momento y que el participante puede terminar su participación sin perjuicio,
- que se les dé una copia del consentimiento firmada y fechada,
- y que se les dé la oportunidad de decidir si consienten o no al experimento sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o influencia indebida en la decisión del participante.

NOTE: The following paragraph and signature lines should appear on a page with another part of the consent, it should not start a page.

*SU FIRMA INDICA QUE USTED HA LEÍDO Y ENTENDIDO LA INFORMACIÓN ANTERIOR, QUE HA HABLADO SOBRE ESTE ESTUDIO CON LA PERSONA QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO, QUE HA DECIDIDO PARTICIPAR BASÁNDOSE EN LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA Y QUE LE HA SIDO ENTREGADA UNA COPIA DE ESTE FORMULARIO.

Firma del Participante/Signature of Participant

Fecha/Date

Social Security #; *Necessary ONLY when being paid*
Número de seguro social, sólo necesario si se le paga

(If consent is to be obtained from a legally authorized representative (e.g., parent(s), legal guardian or conservator), signature line(s) for the representative must be included on the consent form, as well as a description of his/ her authority to act for the subject.)

Signature of Legally Authorized Representative
Firma del representante legalmente autorizado

Date
Fecha

Description of Representative's Authority to Act for Subject
Descripción de la autoridad del representante para actuar por el participante

*Person Obtaining Consent

I attest that the requirements for informed consent for the medical research project described in this form have been satisfied – that the participant has been provided with the Experimental Subject's Bill of Rights, if appropriate, that I have discussed the research project with the participant and explained to him or her in nontechnical terms all of the information contained in this informed consent form, including any risks and adverse reactions that may reasonably be expected to occur. I further certify that I encouraged the participant to ask questions and that all questions asked were answered.

Signature of Person Obtaining Consent

Date

*Fecha de aprobación

Fecha de vencimiento

*Approval Date: _____

Expiration Date: _____

(To be filled in by investigator. See Panel approval letter for dates.)