***\*\*Last Revised 10/11/2024; Previous Version 6/28/2024***

* Follow the instructions (in red).
* Delete all instructions (in red).
* Write in clear, plain language (6th grade reading level or below).
* Complete all sections applicable to your study.
* Delete sections and language that do not apply.
* Please revise template language as needed for your individual study.
* ALL consent forms for studies that involve the use or disclosure of protected health information must contain the appropriate HIPAA language***.***
* Do not make any changes to footer with the exception of LAR initials, if needed***.***
* To avoid common errors, please refer to the “Common Consent Form Issues” document on the IRB website: <https://irb.duhs.duke.edu/researchers>

**KEY INFORMATION SUMMARY**

The revised Common Rule requires that consent forms contain a concise presentation of key information. The intention of this section is to provide potential research participants with key details about the study to help them decide if they want to learn more. Think about the key information you would like to know about the study and consider including it in the concise summary.

This section should include that the project is research and that the potential participant is being asked to participate voluntarily. A summary of the purpose of the study, duration of active participation, major requirements of the study and any potential benefits should be included. This section should also contain most common and any significant risks of participating in the study, as well as appropriate alternative procedures or courses of treatment, if any, that might be beneficial to the prospective participant. The information presented in this section may be discussed in greater detail later in the consent form.

Examples of model summary statements are available on the IRB website. Go to <https://irb.duhs.duke.edu/forms/consent-form-templates> and click on the link under the DUHS Sample Consent heading.

Los estudios de investigación son voluntarios. No es necesario que esté de acuerdo en participar en este estudio. Por favor, lea atentamente este documento de consentimiento y tómese su tiempo para decidir. El equipo del estudio hablará sobre el estudio con usted. Por favor, pregunte sobre cualquier palabra o información que no entienda claramente. Le recomendamos que hable con su familia y amigos antes de decidir si acepta participar en este estudio de investigación. La naturaleza del estudio, los riesgos, los inconvenientes, las molestias y otra información importante sobre el estudio se nombrará a continuación y el equipo del estudio los revisará con usted.

Por favor, informe al médico o al personal del estudio si usted está participando en otro estudio de investigación.

**Insert one of the following if applicable**:

(PI Name) llevará a cabo el estudio. El estudio está financiado por (Sponsor Name), quien pagará a la Universidad de Duke para que realice este estudio de investigación. Estos fondos pueden reembolsar parte del salario de (PI Name).

**OR if relevant**:

(PI’s Name) llevará a cabo el estudio. El estudio está financiado con fondos de una subvención de (specify funding agency). Parte de los salarios de (PI’s Name) y de su equipo de investigación se pagarán con esta subvención.

# ¿Quién será mi doctor en este estudio? (*if applicable*)

Si decide participar, Dr. (PI’s name) será su médico en el estudio. Ellos estarán en contacto con su proveedor de atención médica habitual durante todo el tiempo que usted esté en el estudio y posteriormente, si es necesario.

**¿Por qué se realiza este estudio?**

El propósito de este estudio es (*insert reason here, in plain language*).

**Please note:**

* If you are using an investigational drug, drug combination, biologic and/or device, indicate what is FDA approved and what is investigational, and define *“investigational”.*
* For example, *the expression "en fase de investigación" means the study drug or device or biologic is still being tested in research studies and is not approved by the U.S. Food and Drug Administration (FDA).”*
* Refrain from using *“medicina”, “tratamiento”, or “terapia”* for the investigational drug or device. Instead, use *“medicamento del estudio”, “procedimientos del estudio”, “procesos del estudio”, etc.*
* If you will be using an investigational procedure or test, please clearly identify it as investigational.

Hasta \_\_\_ personas participarán en este estudio en Duke y alrededor de \_\_\_\_ personas participarán en total en todos los sitios participantes.

**¿En qué consiste el estudio?**

* Explain in lay terms, typically in chronological order, what will happen to participants during the study. List all research/experimental procedures in this section.
* Consider using bullet points.
* Consider a timeline*.* For example:  *En el día 1, se le realizará un electrocardiograma y se le sacaran dos cucharadas de sangre del brazo mediante un pinchazo de aguja, para realizar análisis de sangre. En el día 2, recibirá el medicamento del estudio por vía intravenosa (en la vena) durante dos horas.*
* Also describe in this section the study drug, samples, questionnaires, follow-up visits, etc., (whatever is applicable to your study). Do not describe standard of care procedures.

*When applicable insert the following*:

**For randomized studies:** Describe the randomization process and the chance of being assigned to any of the study groups.

**For blinded studies:** Describe the blinding process (such as double- or single-blinded) and that the study doctor can find out the group if needed for their care (if applicable, describe when a participant would be unblinded).

**Please note:**If your study will use a placebo, please define placebo. For example, *“Un placebo es una sustancia inactiva que se administra en la misma forma que el medicamento activo, XXXX".*

**¿Me entregarán resultados de la investigación que puedan afectar mi atención médica?**

Los resultados clínicamente importantes de este estudio de investigación le serán comunicados a usted. (*describe when and under what conditions*, *if applicable*).

**¿Cuánto tiempo estaré en este estudio?**

Describe here how long the study will be (*en semanas, días o meses*) for active participation.

Describe (*if applicable*) if you intend to collect follow-up information or medical record review, and for how long this will be done. For example, *until six months after the last study drug dose, for the rest of your life, etc.*

Usted puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento sin penalización. Sin embargo, si decide dejar de participar, le recomendamos que hable primero con su médico.

# ¿Cuáles son los riesgos del estudio?

**Please note:**The risk section should only contain the reasonably foreseeable risks associated with study intervention and procedures. Risks of procedures done for standard clinical care or drugs received as standard care should not be included in the consent form (*unless one of the randomization arms is standard of care*).

**Please see the Standard Language on the IRB web site:**

<https://irb.duhs.duke.edu>

Como resultado de su participación en este estudio, usted corre el riesgo de sufrir los siguientes efectos secundarios. Debe hablar de ellos con el médico del estudio y con su proveedor de atención médica, si así lo desea.

**Study Drug/Device Nombre y Riesgos:** Le puede causar algunos, todos o ninguno de los efectos secundarios que se enumeran a continuación.

Más Probable *(insert more common side effect below using bullets)*

*
*

Menos Probable *(insert less common side effect below using bullets)*

*
*

**Riesgos reproductivos y Lenguaje de Anticoncepción:** (*insert language if applicable to your study)*

For any questions regarding the language, please consult Dr. Evan Myers:

evan.myers@duke.edu

**Riesgos de Radiación:** *(insert risk language provided by radiation safety if applicable to your study)*

**Riesgos de Toma de muestra de sangre:** *(insert this risk statement if applicable to your study)*

Los riesgos asociados con la toma de muestra de sangre de su brazo incluyen molestias momentáneas y/o la posibilidad de hematomas (moretones). También es posible, aunque poco probable que se presente infección, sangrado excesivo, formación de un coagulo o que se desmaye.

**Interacciones con otros Medicamentos y Alimentos:** *(insert this risk statement if applicable to your study)*
Para su seguridad, debe informar al médico del estudio/equipo del estudio, sobre todos los medicamentos y suplementos que está tomando. Estos pueden incluir medicamentos recetados, productos a base de hierbas, medicamentos de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés), vitaminas, remedios naturales y alimentos medicinales y alcohol que esté tomando antes de comenzar el estudio y antes de comenzar a tomar cualquiera de estos productos mientras esté en el estudio.

**Riesgo del “Periodo de Lavado” :** *(insert this risk statement if applicable to your study)*Be sure you have described washout in study procedures section.

Durante el “período de lavado”, los síntomas de \_\_\_\_\_\_ pueden empeorar. Por favor, hable del “período de lavado” con su médico del estudio.

**Riesgos imprevisibles:** (*all studies*) Pueden haber riesgos, molestias, interacciones medicamentosas o efectos secundarios que aún no se conocen.

**Please note:**For minimal risk studies (such as questionnaires/surveys) where loss of confidentiality or psychological stress is the only risk; these need to be listed. For example,*No hay riesgos físicos asociados con este estudio. Sin embargo, existe el riesgo potencial de pérdida de confidencialidad. Se hará todo lo posible para mantener su información confidencial; sin embargo, no se puede garantizar. Algunas de las preguntas que le haremos como parte de este estudio pueden hacer que se sienta incómodo. Usted* p*uede negarse a responder cualquiera de las preguntas y puede tomar un descanso en cualquier momento durante el estudio. Usted puede dejar de participar en este estudio en cualquier momento.*

**¿Hay beneficios en participar en el estudio?**

Si acepta participar en este estudio, puede haber beneficios médicos directos para usted. *(Insert the potential direct medical benefit here. If there is none, alter the initial sentence to indicate that.)* Esperamos que en el futuro la información obtenida en este estudio beneficie a otras personas con su condición. (*This is sample language; please modify it to fit your protocol.*)

# ¿Qué otras opciones hay en lugar de participar en este estudio?

# En lugar de participar en este estudio, usted tiene las siguientes opciones:

 *(list them here)*

Por favor, hable con su médico sobre estas y quizás otras opciones.

**Please note:** If the only alternative is not to participate, please leave this section out of the consent form.

**¿Se mantendrá la confidencialidad de mi información?**

**See the following HIPAA language and insert applicable language for your study here.** (*Edit the following language as appropriate*)

Participar en investigación implica cierta pérdida de privacidad. Haremos todo lo posible para asegurarnos de que su información se mantenga confidencial, pero no podemos garantizar la confidencialidad total. Su información personal puede ser vista por personas involucradas en esta investigación y puede ser vista por otras personas, incluidas las que colaboran, financian y regulan el estudio. Nosotros compartiremos solo la información mínima necesaria para llevar a cabo la investigación. Su información personal también puede ser proporcionada si así lo exige la ley.

Como parte del estudio, los resultados de cualquier prueba o procedimiento relacionado con el estudio pueden compartirse con [Sponsor Name] y sus afiliados. Además, sus registros pueden ser revisados para cumplir con las regulaciones federales o estatales. Los revisores pueden incluir:

* [representatives from the Food and Drug Administration],
* Representantes y afiliados de [Sponsor Name],
* la Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) del Sistema de Salud de la Universidad de Duke.
* [name others if applicable], y otros considerados adecuados.

Si alguno de estos grupos revisa su registro de investigación, es posible que también necesiten revisar toda su historia médica.

**For research involving Duke patients:**

Como parte de este estudio, es posible que se le soliciten ciertas pruebas y/o procedimientos. Algunas de estas pruebas y/o procedimientos pueden haber sido realizados como parte de su atención médica habitual. El médico del estudio utilizará los resultados de estas pruebas para tratarlo y completar esta investigación. Su información puede ser compartida con: *(list here who will receive the data)*

Resultados de las pruebas y estudios realizados exclusivamente para este estudio de investigación y no como parte de su atención médica habitual [will also/will not- serán/ no serán] incluidos en su historia médica.

If medical records will be accessed after the subject’s active participation is complete, specify how long their records will be accessed.

**For research involving healthy participants who are not Duke patients:**

Los [name the tests and/or procedures here] son realizados solamente porque usted está en este estudio. Los resultados del estudio [will/will not- sern/no seran] se le entregarán o se le enviarán a su proveedor de atención médica.

**For federally funded research where data is required to be deposited into a repository/repositories, please refer to consent standard language and include here.**

**Expiration date or event for the retention of records:** (revise as applicable)

Los resultados del estudio se conservarán en su registro de investigación por un mínimo de seis años después de que se complete el estudio. En ese momento, la información de investigación que no esté en su expediente médico puede ser destruida o la información que lo identifica será eliminada de los resultados de dicho estudio en DUHS. Cualquier información de investigación en su historia médica se conservará indefinidamente.

**For all externally funded studies:**

Esta información puede ser divulgada por el patrocinador de este estudio o a revisores externos con fines de auditoría. Si es divulgada por el patrocinador o revisores externos, la información ya no está cubierta por las regulaciones federales de privacidad.

**For all studies:**

Si bien la información y los datos resultantes de este estudio pueden presentarse en reuniones científicas o publicarse en una revista científica, su nombre u otra información personal no serán revelados.

Es posible que algunas personas o grupos que reciben su información médica no tengan que seguir las mismas reglas de privacidad. Una vez que su información se comparte fuera de DUHS, nosotros no podemos garantizar que permanezca confidencial. Si usted decide compartir su información con alguien que no es parte del estudio, es posible que la ley federal diseñada para proteger la privacidad de su información médica ya no se aplique a la información que usted ha compartido. Otras leyes pueden o no proteger el intercambio de información médica privada.

**If applicable**:

Un representante del patrocinador puede estar presente en ciertas visitas/procedimientos del estudio.

**For ALL NIH funded research and any other research with a Certificate of Confidentiality** (*please revise the issuer if not NIH*):

El Instituto Nacional de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) ha emitido un Certificado de Confidencialidad (CoC, por sus siglas en inglés) para este estudio. Esto significa que los investigadores no pueden divulgar ni usar información, documentos o muestras que puedan identificarlo en cualquier acción o demanda a menos que usted diga que está de acuerdo. Tampoco pueden proporcionarlos como evidencia a menos que usted esté de acuerdo. Esto incluye procedimientos federales, estatales o locales, civiles, penales, administrativos, legislativos o de otro tipo, como una orden judicial.

Hay algunas cosas importantes que debe saber sobre el CoC:

NO detiene reportar lo requerido por las leyes federales, estatales o locales. Algunos ejemplos son las leyes que exigen denunciar el maltrato de niños o ancianos, algunas enfermedades transmisibles y las amenazas de hacerse daño a sí mismo o a otros.

NO SE PUEDE USAR para impedir que una agencia gubernamental federal o estatal de los E.E.U.U. verifique los registros o evalúe los programas, incluso cuando la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) lo requiera.

NO impide que su información se utilice para otras investigaciones si es permitido por la ley federal.

Es posible que los investigadores divulguen información sobre usted cuando usted diga que está de acuerdo. Por ejemplo, usted puede darles permiso para divulgar información a las aseguradoras, proveedores médicos o cualquier otra persona no relacionada con el estudio. El CoC no le impide divulgar voluntariamente información sobre su participación en este estudio. Tampoco le impide a usted tener acceso a su propia información.

**¿Me costará algo estar en el estudio?**

If no costs, add statement such as*:* No hay costos adicionales para usted por participar en este estudio. A usted y a su compañía de seguros no se les cobrará por su participación.

If subjects may be billed, insert the following:

Usted o su proveedor de seguros serán responsables y se les facturarán todos los costos relacionados con su atención médica de rutina, incluidos los copagos y deducibles. Los servicios de atención médica de rutina son aquellos que usted habría recibido para su condición si no hubiera participado en este estudio de investigación. No todos los servicios están cubiertos por el seguro.

Insert if applicable:

El patrocinador del estudio (Sponsor Name) ha acordado pagar por las actividades y procedimientos que son exclusivamente hechas porque usted está en este estudio. Hable con su médico del estudio/equipo del estudio sobre los procedimientos específicos (*including the device, if applicable*) que pagará el patrocinador y aquellos por los que usted o su seguro serán responsables.

Nosotros supervisaremos sus cargos de atención al paciente en DUHS para asegurarnos de que los costos se dirijan adecuadamente. Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre la facturación adecuada, comuníquese con el coordinador de su equipo de estudio para que pueda ayudarle a encontrar una solución.

**Please note**: If there are potential additional costs to the subject for participating in the study (and they are not being reimbursed for them), you must clearly state this in this section.

Participar en este estudio puede costarle a usted y/o a su compañía de seguros más que el costo de recibir tratamiento médico regular. (*Include cost details here*)

**If sponsor is providing drug/biologic/device**:

(Sponsor) le proporcionará el estudio (drug/device) de forma gratuita. Al final del estudio, o si usted decide dejar de participar en el estudio antes de que este finalice, es posible que se le pida que devuelva todos los [medicamentos del estudio/dispositivos no utilizados]. Es posible que el médico del estudio le pida que regrese para un chequeo antes de suspender el medicamento del estudio si considera que suspenderlo repentinamente puede hacerle daño a usted. Es posible que le pidan que complete las pruebas que normalmente se realizarían cuando una persona completa el estudio.

**¿Me pagarán por participar en el estudio?**

Usted recibirá un máximo de $( ) por sus gastos relacionados con su participación (estacionamiento, gasolina y tiempo). A usted solo se le pagará por las visitas que complete. Para procesar su pago, es posible que la Universidad de Duke necesite su nombre, dirección postal y número de seguro social para fines de declaración de impuestos. Si usted no desea proporcionar esta información, no se le podrá pagar, pero usted aún puede participar en el estudio de investigación. (Do not use decimal point. For example, use $25, not $25.00)

# The following language should be inserted if participants are being paid $600 or more (not including reimbursement):

# Pagos recibidos como compensación por la participación en estudios de investigación se consideran ingreso no deducible de impuestos para el participante en la investigación. Pagos por participación en estudios de investigación a una persona que no sea empleada de la Universidad de Duke, que sumen $600 o más durante cualquier año calendario darán como resultado que se emita un formulario 1099 (Ingresos varios) a la persona y se envíe una copia al Servicio de Impuestos Internos (IRS).

# If your study is primarily enrolling Duke Employees, please substitute this language:

# Compensación por participación en estudios de investigación a un empleado de la Universidad de Duke en cualquier momento durante el año calendario dará como resultado que se emita un formulario 1099 (Ingresos varios) al empleado y se envíe una copia al Servicio de Impuestos Internos (IRS), independientemente del monto total pagado.

# For all studies:

# If subjects are being reimbursed for costs related to their participation (e.g., mileage, parking, hotels, airfare, meals) indicate this information and what needs to be provided for them to be reimbursed (i.e., receipts). This is considered reimbursement and not compensation.

**¿Qué pasa con las lesiones relacionadas con el estudio de investigación?**

Atención médica inmediata necesaria está disponible en el Centro Médico de la Universidad de Duke en caso de que usted se lesione como resultado de su participación en este estudio de investigación. Sin embargo, no existe ningún compromiso por parte de Duke University, Duke University Health System, Inc. o sus médicos de Duke, de proporcionarle una compensación monetaria o atención médica gratuita en caso de una lesión relacionada con el estudio. Si tiene preguntas sobre el estudio o lesiones relacionadas con el estudio de investigación, comuníquese con (PI’s name)al teléfono (PI’s number with area code) durante horas de atención habitual y al número (PI’s 24-hour number with area code) fuera del horario de atención, y los fines de semana y festivos.

**Please note:** For Commercial/Industry Sponsored studies, use the Research Related Injury Language (RRIL) from ORC. If you don’t have that at the time of submission, RRIL will need to be revised before final approval.

# ¿Qué pasa si quiero retirarme del estudio?

Please see the following HIPAA language and insert applicable language for your study here. One of the following sections must be included in every consent form. Please determine which category applies to your study and add the appropriate section.

**For Studies involving an FDA regulated product (drug, device, or biologic):**

Si acepta participar en el estudio, usted puede retirarse del estudio en cualquier momento. Si usted se retira del estudio, no se recopilarán nuevos datos sobre usted para fines del estudio, a menos que los datos se refieran a un evento adverso (negativos) relacionado con el estudio. Si ocurre un evento adverso, es posible que necesitemos revisar toda su historia médica. **[**If the sponsor is outside of DUHS, include the following**:** *Toda la información que ya se haya recopilado para fines del estudio, y cualquier información nueva sobre eventos adversos relacionados con el estudio, se enviarán al patrocinador del estudio.****]***

Su decisión de no participar o retirarse del estudio no implicará ninguna penalización o pérdida de beneficios a los que tiene derecho, y no afectará su acceso a la atención médica en Duke. [Describe any consequence of withdrawal. For example, *Participants on a diabetes drug may experience loss of control of their diabetes unless they are switched to another medication. Participants on corticosteroids may experience life-threatening problems unless the subject is slowly taken off the steroids. Participants on marrow transplantation trials are likely to die if they withdraw between marrow ablation and marrow reconstitution.* Omit if there are no adverse consequences*.*] Si usted decide retirarse, le pedimos que se comunique con el Dr. (PI Name) por escrito y le informe que se retira del estudio. La dirección es [insert whichever appropriate, *mailing/email address, MyChart*]. Se le solicitará que [Describe any procedures for orderly termination from the protocol. For example, *switching to another diabetes drug, tapering of steroids, or referral to another health care provider.*]

**For Studies not involving FDA regulated products:**

Si acepta participar en el estudio, usted puede retirarse del estudio en cualquier momento. Si usted se retira del estudio, no se recopilarán datos nuevos sobre usted para fines del estudio, a menos que los datos se refieran a eventos adversos (negativos) relacionados con el estudio. Si ocurre un evento adverso de este tipo, es posible que necesitemos revisar toda su historia médica. [*If the sponsor is outside DUHS, include the following*: All data that have already been collected for study purposes, and any new information about an adverse event related to the study, will be sent to the study sponsor*.*]

Su decisión de no participar o retirarse del estudio no implicará ninguna penalización o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho, y no afectará su acceso a atención médica en Duke. Si usted se retira del estudio de investigación [*Describe any consequence of withdrawal. Omit if there are no adverse consequences associated with withdrawal*.]. Si usted decide retirarse, le pedimos que se comunique con su Dr. (PI Name) por escrito y le informe que se retira del estudio. La dirección es *[insert whichever appropriate, mailing/email address, MyChart]*. Se le solicitará que [Describe any procedures for orderly termination from the protocol.For example, *return electronic diary, or referral to another health care provider*.]

**For Minimal Risk Studies (Risk no greater than the typical daily experience of a healthy person):**

Si acepta participar en el estudio, usted puede retirarse del estudio en cualquier momento. Si se retira del estudio, no se recopilarán datos nuevos sobre usted para fines del estudio, solo los datos necesarios para realizar seguimiento de su retiro. [*If sponsor is outside of DUHS, include the following: Todos los datos que ya se hayan recopilado con fines del estudio se enviarán al patrocinador del estudio.*]

Su decisión de no participar o retirarse del estudio no implicará ninguna penalización o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho, y no afectará su acceso a atención médica en Duke. [*Describe any consequence of withdrawal. Omit if there are no adverse consequences associated with withdrawal*.] Si usted decide retirarse, le pedimos que se comunique con el Dr. (PI Name) por escrito y le informe que se retira del estudio. La dirección es[insert whichever appropriate, mailing/email address, MyChart]. Se le solicitará que [Describe any procedures for orderly termination from the protocol. For example, return electronic diary, or return equipment or videotapes.]

**Additional information that must be shared with the subject if applicable:**

Además, usted debe devolver todos los medicamentos del estudio no utilizados al Dr. (PI Name) o al personaldel estudio

**and/or**

Es posible que el/la Dr. (PI Name) le pida que regrese para un chequeo antes de suspender el medicamento del estudio si se considera que suspender el medicamento repentinamente puede hacerle daño. and/or También pueden pedirle que complete las pruebas que normalmente se realizarían cuando una persona completa el estudio.

Su médico puede decidir retirarle de este estudio si su condición empeora, si tiene efectos secundarios graves o si el médico del estudio determina que ya no le conviene continuar. Las razones por las que esto podría ocurrir incluyen ...

[*Describe anticipated circumstances under which participation may be terminated by the investigator without regard to the participant’s consent*.] El patrocinador o las agencias reguladoras pueden detener este estudio en cualquier momento. Si esto ocurre, se le notificará y el médico del estudio analizará otras opciones con usted.

**For all studies:**

Le informaremos sobre nueva información que pueda afectar su salud, bienestar o deseo de permanecer en este estudio.

**For withdrawal of samples**:

**Please Note** that studies that offer potential direct benefit and collect IDENTIFIABLE samples or data for future, UNSPECIFIED research, consent must include opt in/out section.

If sponsor consent template does not already include a section for how to withdraw identifiable samples, or if samples are being stored at Duke, include the following:

Si está de acuerdo en permitir que su [name specific samples here] se conserve para futuros estudios de investigación con información de identificación que pueda vincular su muestra con usted, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Le pedimos que se comunique con su Dr. (PI Name) por escrito y le informe que está retirando su permiso para que sus muestras identificables se utilicen para futuras investigaciones. Su dirección es [insert whichever appropriate, mailing/email address, MyChart]. En ese momento, le pediremos que indique por escrito si desea que se destruyan las muestras identificables no utilizadas o si sus muestras (eliminando toda la información de identificación que podría vincular la muestra con usted) podrían usarse para otros estudios de investigación.

**Required if any identifiable samples or data are collected (if consent does not already state that samples will not be used for future unspecified research and destroyed at the end of the study)**. **Note:** If your study is not federally funded and the consent already has language that covers how data and samples will be handled, the section below may not be necessary:

Sus [samples and/or data] pueden almacenarse y compartirse para futuras investigaciones sin consentimiento informado adicional si se elimina la información privada identificable, como su nombre y número de registro médico. Si su información de identificación se elimina de sus muestras o datos, ya no podremos identificarlos ni destruirlos.

**For all studies:**

El uso de sus datos y muestras puede generar beneficios comerciales. No recibirá compensación por el uso de sus datos y muestras que no estén descritos en este formulario de consentimiento.

**Required language for all studies registered on the web site ClinicalTrials.gov:**

Una descripción de este estudio clínico estará disponible en <https://clinicaltrials.gov/> según lo exige la ley de los E.E.U.U. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarle a usted. El sitio web incluirá maximo un resumen de los resultados. Usted puede buscar en este sitio web en cualquier momento.

**¿A quién debo llamar si tengo preguntas o problemas?**

Si tiene preguntas sobre el estudio o una lesión relacionada con el estudio de investigación, o si tiene problemas, inquietudes, preguntas o sugerencias sobre el estudio de investigación, comuníquese con el/la Dr. (PI’s Name) al teléfono (PI’s Number with Area Code)durante horario de atención habitual y al número (PI’s 24-hour Number with Area Code) fuera del horario de atención y los fines de semana y festivos. [***Note:*** *do not refer to an on-call pager unless everyone who could respond to the page is on key personnel.*]

Usted puede llamar a la oficina del Junta de Revisión Institucional del Sistema de Salud de la Universidad de Duke (IRB) al (919) 668-5111 si:

# • Tiene preguntas sobre sus derechos como participante

# • Desea hablar de problemas relacionados con el estudio de investigación

# • Tiene alguna inquietud o sugerencia relacionada con el estudio de investigación

# • Desea obtener información u ofrecer comentarios sobre el estudio de investigación

# (*Note: Statement of consent and signature lines should all fall on the same page*).

# DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

“Se me ha explicado el propósito de este estudio, los procedimientos a seguir, los riesgos y beneficios. Se me ha permitido hacer preguntas, y mis preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. Me han dicho a quién contactar si tengo preguntas, para hablar de problemas, inquietudes o sugerencias relacionadas con la investigación, o para obtener información u ofrecer comentarios sobre la investigación. He leído este formulario de consentimiento y acepto participar en este estudio, con el entendimiento de que puedo retirarme en cualquier momento. Me han dicho que me darán una copia firmada y fechada de este formulario de consentimiento".

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_

Firma del Participante Fecha Hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_

Firma de la persona que obtuvo el consentimiento Fecha Hora

If applicable, add or substitute the following. (*Remove if not applicable)*:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_

Firma del Representante Legal Fecha Hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Relación con el Participante