

Emory University

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y
DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA**

Patrocinador/Título del estudio: University of Washington/“Programa de colaboración para el tratamiento de las adicciones y la salud mental en atención primaria (Collaborating to Heal Addiction and Mental Health in Primary care, CHAMP)”

**Investigador principal:
(Médico del estudio)** Brandon Kitay, MD, PhD

Teléfono: (404) 590-6073 (las 24 horas)

Dirección:

Emory Clinic at Midtown
550 Peachtree St NE
Atlanta, GA 30308

Emory at Rockbridge
1192 Rockbridge Road
Stone Mountain, GA 30087

Emory Clinic at Dunwoody
4500 N Shallowford Road
Dunwoody, GA, 30338

Emory Clinic at Saint Joseph's
5673 Peachtree Dunwoody Road, 5th Floor, Suite 500
Atlanta, GA, 30342

Información clave

La participación en este estudio es voluntaria. El propósito de este estudio es evaluar diferentes formas para ayudar a que los pacientes de atención primaria suspendan el uso indebido de opioides. Su participación en el estudio durará seis meses, durante los cuales le ofreceremos medicamentos y programas de asesoramiento que se sabe son efectivos. La participación también implica completar tres encuestas. Puede que responder las preguntas de la encuesta resulte inconveniente, y tal vez algunas de las preguntas de la encuesta puedan hacerlo sentir incómodo. Se mantendrá estrictamente la confidencialidad de todas las respuestas a las preguntas de la encuesta, pero no podemos garantizar su privacidad. La atención clínica que se le ofrece está diseñada para ayudar a suspender el uso indebido de opioides, pero no hay garantías de que su salud mejore si participa en este estudio. Si no participa en este estudio, puede continuar con el tratamiento que está recibiendo actualmente o buscar otras opciones de tratamientos. El resto de este formulario describe estos aspectos en más detalle.

Introducción

Lo invitamos a participar en un estudio de investigación. El propósito de este formulario de consentimiento es proporcionarle información que lo ayudará a decidir si desea participar como voluntario en el estudio. Lea el formulario con detenimiento. Puede hacer preguntas sobre el propósito de la investigación, lo que le pediríamos que haga, los posibles riesgos y los beneficios, sus derechos como voluntario y cualquier otro aspecto sobre el estudio o este formulario que no esté claro. Cuando hayamos respondido todas sus preguntas, podrá decidir si desea participar en el estudio o no. Este proceso se denomina “consentimiento informado”. Le entregaremos una copia de este formulario firmada y fechada como constancia.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Muchas personas con problemas por el uso de opioides también sufren otros trastornos de la salud conductual frecuentes, como la depresión y/o la ansiedad, que pueden dificultar tener el uso indebido de opioides bajo control. Sin embargo, muchos proveedores de atención primaria no se sienten cómodos al tratar trastornos de la salud conductual o el uso indebido de opioides. Para abordar este problema, creamos un programa de atención colaborativa en el que participan proveedores de atención primaria y especialistas en la salud conductual que trabajan en conjunto para ayudar a que los pacientes suspendan el uso indebido de opioides y para tratar otros trastornos de la salud conductual frecuentes. El propósito de este estudio es determinar si los programas de atención colaborativa pueden ayudar a los pacientes de atención primaria a suspender el uso indebido de opioides.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Se lo invita a participar en el estudio debido a que informó que los opioides le están provocando problemas. Su participación en este estudio durará 6 meses aproximadamente. Estamos reclutando 1,200 personas que experimentan problemas similares en clínicas de atención primaria. Una mitad de las clínicas fue seleccionada aleatoriamente para ofrecer un programa de atención colaborativa que trate trastornos por el uso indebido de opioides y otros trastornos de la salud conductual frecuentes, y la otra mitad de las clínicas fue seleccionada aleatoriamente para ofrecer un programa de atención colaborativa que trate los trastornos de la salud conductual, pero no los trastornos por el uso indebido de opioides directamente. Se entiende por “aleatoriamente” como cuando se lanza una moneda al aire. Usted no sabrá qué programa ha sido seleccionado para usar en su clínica.

Si decide participar en el estudio, puede esperar que suceda lo siguiente:

1. Los especialistas en la salud conductual trabajarán en conjunto con su proveedor de atención primaria para encontrar el mejor tratamiento para usted. Usted y su proveedor de atención primaria estarán a cargo de su tratamiento. No tendrá que ir a otra clínica para recibir atención.
2. Un administrador de atención capacitado en salud conductual será parte de su equipo de atención primaria. El administrador de atención le dará información sobre los opioides y los trastornos de la salud conductual, describirá sus opciones de tratamiento y responderá sus preguntas. Durante un máximo de seis meses, el administrador de atención se reunirá con usted cada dos semanas en persona o por teléfono para hacer un seguimiento de su tratamiento y para brindarle asesoramiento. El administrador de atención compartirá información importante con su proveedor de atención primaria.
3. El administrador de atención también compartirá información importante con un asesor psiquiátrico que sea un médico clínico que tenga capacitación especializada en medicamentos para la salud conductual. Si el tratamiento no funciona, el asesor psiquiátrico recomendará que su proveedor de atención primaria pruebe un tratamiento diferente.
4. Los tratamientos que se le ofrecerán incluyen medicamentos y asesoramiento. Podrá elegir recibir solo medicamentos o solo asesoramiento, o ambos. También puede elegir no recibir ningún tratamiento. Se ha demostrado que todos los medicamentos y programas de asesoramiento son efectivos y/o se utilizan de forma habitual para tratar a los pacientes. Este estudio NO evalúa fármacos, dispositivos ni terapias experimentales.
5. El administrador de atención ingresará la información sobre su tratamiento en una computadora del estudio y en el sistema de historia clínica electrónica de su clínica.

6. Para evaluar si la atención colaborativa es útil para usted, se le pedirá que complete una encuesta en los próximos días y encuestas de seguimiento 3 y 6 meses después. Si tiene una computadora o un teléfono inteligente, puede elegir completar las encuestas por teléfono o en Internet. Las encuestas incluirán preguntas sobre su salud, sus opiniones sobre el tratamiento y su uso de servicios de salud. Puede negarse a responder cualquier pregunta. Las encuestas llevarán menos de una hora en completarse.
7. También revisaremos los comentarios médicos escritos por el administrador de atención y el asesor psiquiátrico en la computadora del estudio. NO será necesario que asista a una clínica para realizar ninguna prueba médica ni proporcionar muestras biológicas (por ejemplo, análisis de orina) para la evaluación.
8. Recopilaremos información sobre sus recetas de opioides de la historia clínica de su clínica. También podemos recopilar información sobre sus recetas de opioides del Programa de supervisión de fármacos de venta con receta de su estado. Su estado mantiene esta base de datos e incluye información sobre todos los medicamentos opioides entregados.

RIESGOS, ESTRÉS O MOLESTIAS

Se ha demostrado que todos los medicamentos y programas de asesoramiento son efectivos y/o se utilizan en la atención habitual. Sin embargo, muchos pacientes experimentan efectos secundarios por los medicamentos. Además, el asesoramiento puede resultarle incómodo. Durante el transcurso del estudio, sus síntomas pueden empeorar y podría tener pensamientos acerca de acabar con su vida. Si presenta alguno de estos problemas, informe a sus proveedores y ellos lo ayudarán.

Su médico del estudio puede recomendarle medicamentos como parte de su tratamiento que requieren seguir las pautas de uso según se describe en el Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS®) para productos que contienen buprenorfina de absorción transmucosa para la dependencia de opioides (Buprenorphine-containing Transmucosal products for Opioid Dependence, BTOD). Este programa exige educación y asesoramiento sobre los riesgos de los medicamentos que contienen buprenorfina, así como también visitas programadas regularmente que pueden incluir pruebas intermitentes de detección de drogas en orina (urine drug screening, UDS). Antes de dar su consentimiento para participar en este estudio, su médico del estudio analizará con usted los requisitos del Programa BTOD REMS® en caso de que se recomienden medicamentos que contengan buprenorfina en cualquier momento durante su participación en este estudio.

Responder las preguntas de la encuesta toma tiempo y es posible que le resulte inconveniente. Haremos todo lo posible para programar la encuesta en un horario que se adapte a su cronograma. Es posible que también se sienta incómodo al responder algunas de las preguntas de la encuesta. Un ejemplo de tal pregunta es *“En general, en las últimas dos semanas, cuán afectado se sintió por los pensamientos de acabar con su vida”* No necesita responder ninguna pregunta con la que no se sienta cómodo.

Otro riesgo de participar en este estudio es la posible pérdida de la privacidad. Esto es muy poco probable, pero no podemos garantizar que no sucederá. Se mantendrá estrictamente la confidencialidad de todas las respuestas. Los datos de la encuesta se almacenarán en una computadora segura en la University of Washington. Los datos se almacenarán y, finalmente, se destruirán de cumplimiento con las políticas en materia de datos de la University of Washington. Cuando se informen los resultados de este estudio, sus datos se combinarán con los datos de otro participante. No se lo identificará de ninguna manera. Por ejemplo, informaremos el porcentaje de participantes que respondan “muy satisfecho” a una pregunta de la encuesta sobre satisfacción con el tratamiento.

Puede haber riesgos que se desconocen.

NUEVOS HALLAZGOS

Se le comunicará cualquier información nueva e importante que se descubra durante el estudio y que pueda influir en su voluntad de continuar participando en el estudio.

ALTERNATIVAS A PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO

Este estudio se realiza exclusivamente con fines de investigación. Usted no tiene que participar en este estudio para recibir tratamiento para su uso de opioides. Si no participa en este estudio, puede continuar con el tratamiento que está recibiendo actualmente en su clínica. O puede ir a otra clínica que no forme parte del estudio.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Muchas personas no tienen un buen acceso a los servicios especializados de salud conductual. Este estudio determinará si su proveedor de atención primaria (con el apoyo de un asesor psiquiátrico y un administrador de atención) puede ayudarlo a suspender el uso indebido de opioides. Sin embargo, no hay ninguna garantía de que su salud mejore si usted participa en este estudio.

EN CASO DE LESIÓN

Si considera que ha sufrido una enfermedad o lesión a causa de esta investigación, debe comunicarse con el médico del estudio al número de teléfono que figura en la primera página de este formulario. Asimismo, debe informarles a todos los proveedores de atención médica que le brindan tratamiento que usted está participando en un estudio de investigación.

Si se lesiona o se enferma debido a su participación en el estudio, Emory le ayudará a recibir tratamiento médico. Ni Emory ni el patrocinador pagarán su tratamiento médico. El costo del tratamiento se le facturará a su compañía de seguros. Si no tiene seguro o si su compañía de seguros se niega a pagar, usted deberá pagar estos costos.

Ni Emory ni el patrocinador han reservado fondos para pagarle si sufre una lesión como resultado de su participación en este estudio. Usted no renuncia a ninguno de los derechos legales que pueda tener al participar en este estudio, incluido cualquier derecho a presentar una reclamación por negligencia. "Negligencia" es el incumplimiento de un deber de atención estándar.

COSTOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

El patrocinador del estudio no tiene previsto pagar ningún artículo o servicio que usted pueda recibir si participa en este estudio.

Usted deberá pagar los artículos o servicios que forman parte de este estudio. El patrocinador no pagará por su atención médica habitual. Si tiene seguro, Emory presentará las reclamaciones a su seguro por los artículos y servicios que forman parte de este estudio. Emory enviará solo aquellas reclamaciones por artículos y servicios que considere razonable que su seguro pague y que el patrocinador no haya pagado.

La cantidad real que debe pagar depende de si tiene o no seguro médico y de si ese seguro pagará o no los costos del estudio de investigación. En general, las compañías de seguros no pagarán los artículos y servicios que se requieran solo para un estudio de investigación. Algunas compañías de seguros no pagarán el tratamiento médico habitual ni el tratamiento por complicaciones si participa en un estudio. El monto que tendrá que pagar por cualquier copago, deducible o coseguro depende de su plan. Emory y el patrocinador no pagarán esos costos.

Es una buena idea comunicarse con su proveedor de seguros e informarle que desea participar en este estudio de investigación. Pregúntele lo que el plan pagará y lo que no. También puede pedirle ayuda al equipo del estudio para averiguar qué tendrá que pagar.

Si no tiene seguro, Emory revisará su caso como parte de su programa para la atención de pacientes de bajos ingresos. Se aplicarán las políticas estándar de ese programa. El programa determinará si tiene que pagar algún costo por participar en el estudio y cuáles serán esos costos.

COMPENSACIÓN POR LA PARTICIPACIÓN

Como muestra de agradecimiento, recibirá una compensación de \$50 por la primera encuesta, \$50 por la segunda encuesta y \$50 por la última encuesta (por un total de \$150).

Después de completar la encuesta en la web o con un entrevistador (por teléfono), recibirá una tarjeta de regalo de la University of Washington directamente en el correo electrónico o en la dirección elegidos.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Los Institutos Nacionales de Salud proporcionaron financiación para este estudio.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Almacenaremos sus respuestas a las preguntas de la encuesta y la revisión de su historia clínica en un archivo de datos. Este archivo de datos no contendrá ninguna información identificativa (por ejemplo, nombre, dirección), pero contendrá su número de estudio. Este archivo de datos puede compartirse con otros investigadores. Conservaremos un archivo separado que contiene su número del estudio y su información identificativa. Este archivo separado que contiene su información identificativa solo estará disponible para el equipo del estudio y para las organizaciones que garanticen que estudios como este se realicen de manera segura. Específicamente, la Junta de Revisión Institucional y la Oficina Federal para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación podrán inspeccionar y copiar expedientes confidenciales relacionados con el estudio que lo identifican por su nombre. Esto se hace para garantizar que se estén llevando a cabo de forma segura y legal. Si se realiza una revisión de este estudio, los revisores que examinen sus expedientes protegerán su privacidad.

Los identificadores podrían eliminarse de su información privada identificable obtenida durante este estudio y **podrían usarse, más adelante, para futuros estudios de investigación o distribuirse a otro investigador para futuros estudios de investigación** sin un consentimiento informado complementario.

Esta investigación está cubierta por un Certificado de confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud. Los investigadores con este Certificado no pueden divulgar ni usar la información ni los documentos que podrían identificarlo en ninguna acción, juicio o procedimiento federal, estatal o civil, penal, administrativo, legislativo o de otro tipo local, ni usarla como evidencia, por ejemplo, si hay una citación judicial, a menos que usted otorgue su consentimiento para este uso. La información o los documentos protegidos por este Certificado no pueden divulgarse a ninguna persona que no esté vinculada con la investigación, excepto si hay alguna legislación local, estatal o federal que requiera la divulgación (consulte a continuación); si usted ha otorgado su consentimiento para la divulgación, incluido su tratamiento médico; o si se usa para otra investigación científica, según lo permitan las regulaciones federales que protegen a los sujetos de la investigación.

El Certificado no puede usarse para negarse a la solicitud de información por parte del personal de un organismo federal o estatal del gobierno de los Estados Unidos que patrocine el proyecto y que sea necesaria para auditar o evaluar el programa por parte del organismo que financia este proyecto o para la información que deba divulgarse para cumplir con los requisitos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) federal. Debe comprender que un Certificado de confidencialidad no le impide divulgar voluntariamente información sobre usted o su participación en esta investigación. Si quiere que su información de la investigación se revele a una compañía de seguros, proveedor de atención médica u otra persona no vinculada con la investigación, debe proporcionar el consentimiento para permitir que los investigadores la revelen. El Certificado de confidencialidad no se usará para evitar la divulgación para algún fin al cual usted haya otorgado su consentimiento en este documento de consentimiento informado.

El Certificado de confidencialidad no se usará para evitar la divulgación según lo exijan las legislaciones locales, estatales o federales de, por ejemplo, abuso o abandono infantil, daño a usted mismo o a terceros y enfermedades contagiosas. Si descubrimos que usted tiene la intención de dañar a otras personas, debemos informarlo a las autoridades. Además, si comunica que tiene la intención de lastimarse, lo conectaremos con profesionales capacitados en prevención del suicidio y notificaremos de esto a su equipo de atención primaria.

Tenga en cuenta lo siguiente: si tiene pensamientos suicidas, llame al médico del estudio al número de teléfono que figura en la primera página de este formulario. Si siente que está en una crisis, puede llamar al 911 y/o a una línea directa nacional de asistencia al suicida, que cuente con asesores especializados y capacitados que respondan las 24 horas del día. Un ejemplo es la National Suicide Prevention Lifeline (línea nacional de prevención de suicidios) al 1-800-273-TALK (8255).

Habrá disponible una descripción de este ensayo clínico en <http://www.ClinicalTrials.gov>, según lo exige la ley de los EE. UU. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede hacer búsquedas en este sitio web en cualquier momento.

Si completa este consentimiento en forma electrónica, se le enviará por correo electrónico una copia en formato PDF de este formulario de consentimiento firmado y fechado. Pueden existir riesgos de pérdida de la privacidad y la confidencialidad si la copia en formato PDF de este formulario de consentimiento se visualiza y/o se guarda en un dispositivo electrónico personal (personal electronic device, PED), en especial si ese PED se comparte con otros usuarios, se pierde o lo piratean. Además, es posible que la copia en formato PDF del consentimiento no pueda eliminarse de un PED de forma permanente.

Autorización para usar y divulgar información médica protegida

La privacidad de su información médica es importante para nosotros. Llamamos “información médica protegida” o “PHI” (protected health information) a la información médica que lo identifica. Para proteger su PHI cumpliremos con las leyes de privacidad federales y estatales, incluida la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA). Llamaremos “normas de privacidad” a todas estas leyes. Aquí le informamos cómo usaremos y divulgaremos su PHI para el estudio principal.

PHI que se usará/divulgará:

La PHI que usaremos o compartiremos para el estudio de investigación principal incluye lo siguiente:

- La información ingresada en el Sistema de seguimiento de administración de la atención por su administrador de atención. Denominaremos “computadora del estudio” en el formulario de consentimiento al Sistema de seguimiento de administración de la atención. Esta información incluirá diagnósticos de salud mental, gravedad de los síntomas de salud mental, consumo de drogas o alcohol, medicamentos, cumplimiento con los medicamentos, notas de asesoramiento y fechas de tratamiento.
- La información almacenada en el Programa de supervisión de fármacos de venta con receta de su estado. Esta información incluirá los nombres, las dosis y las fechas de sus recetas médicas de opioides.

Propósitos para los cuales se usará/divulgará su PHI:

Usaremos y compartiremos su PHI para la realización y la supervisión del estudio de investigación. Usaremos y compartiremos su PHI para realizar la investigación para el estudio, para ver si la investigación se realizó correctamente y para realizar investigaciones futuras que no forman parte del estudio actual. Usaremos y compartiremos su PHI para llevar a cabo operaciones comerciales habituales. Podríamos compartir su PHI con otras personas y lugares que nos ayuden a dirigir o llevar a cabo el estudio; por ejemplo, laboratorios, centros de gestión de datos, supervisores de datos, organizaciones de investigación por contrato, juntas de revisión institucional (Institutional Review Board, IRB) y otros centros del estudio. Si usted abandona el estudio, podríamos usar su PHI para determinar su salud, estado vital o información de contacto. Usaremos y divulgaremos su PHI para la administración y el pago de cualquier costo relacionado con lesiones del sujeto causadas por el estudio.

Uso y divulgación de su información exigidos por ley:

Usaremos y divulgaremos su PHI cuando nos lo exija la ley. Esto incluye las leyes que nos exigen denunciar el abuso de menores o el abuso de adultos de la tercera edad o discapacitados.

Se requiere la autorización para el uso de la PHI para participar:

Al firmar este formulario, usted nos otorga su permiso para que se use y comparta su PHI tal como se describe en este documento. Usted no está obligado a firmar este formulario ni a autorizar el uso y la divulgación de su PHI. Si no firma este formulario, no podrá participar en el estudio de investigación.

Personas que usarán/divulgarán su PHI:

Las siguientes personas y grupos usarán y divulgarán su PHI en relación con el estudio de investigación:

- El investigador principal y el personal de la investigación usarán y divulgarán su PHI para realizar el estudio.
- Emory puede usar y divulgar su PHI para llevar a cabo operaciones comerciales normales.
- El investigador principal y el personal de la investigación compartirán su PHI con otras personas y grupos para facilitar la realización del estudio o para supervisar el estudio.
- El Instituto Nacional de Salud Mental es el patrocinador del estudio. El patrocinador podría usar y divulgar su PHI para asegurarse de que la investigación se lleve a cabo correctamente, y para obtener y analizar los resultados de la investigación. El patrocinador podría divulgar su PHI a otras personas y grupos, como supervisores del estudio, para facilitar la realización del estudio o para supervisar el estudio.
- El equipo de la investigación y el patrocinador podrían usar y divulgar su PHI, incluida la divulgación a las empresas de seguro, para administrar los pagos por las lesiones del sujeto.

- Las personas y los grupos a continuación usarán su PHI para garantizar que la investigación se lleve a cabo de forma correcta y segura:
 - Las oficinas de Emory que forman parte del Programa para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación y quienes están involucrados en la administración y facturación del estudio. Estos incluyen la IRB de Emory, las Oficinas de Cumplimiento en Atención Médica e Investigación de Emory y la Oficina de Investigación Clínica de Emory.
 - Otros investigadores y centros que forman parte de este estudio.
 - Organismos gubernamentales que regulan la investigación, entre ellos, los siguientes: La Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación; la Administración de Alimentos y Medicamentos; la Administración de Veteranos.
 - La IRB de registro.
 - Organismos de salud pública.
 - Supervisores y revisores de la investigación.
 - Organismos de acreditación.
- En algunas ocasiones un investigador principal u otro investigador se traslada a otra institución. Si eso sucede, su PHI podría compartirse con esa nueva institución y sus oficinas de supervisión. La PHI se compartirá de forma segura y conforme a un acuerdo legal para garantizar que se siga usando según los términos de este consentimiento y de la autorización según la ley HIPAA.

Vencimiento de su autorización

Su PHI se usará hasta que este estudio de investigación finalice.

Anulación de su autorización

Si firma este formulario, puede anular (retirar) su permiso para usar su información en cualquier momento más adelante. Si quiere hacerlo, debe contactar por escrito al equipo del estudio a la dirección que figura en la primera página de este formulario.

En ese momento los investigadores ya no recopilarán su PHI. Sin embargo, podrían usar o divulgar la información que usted ya les proporcionó para cumplir con la ley, proteger su seguridad o cerciorarse de que el estudio se ha realizado adecuadamente y que los datos son correctos. Si anula su autorización, no podrá permanecer en el estudio.

Otros detalles que debería saber acerca de su privacidad

No todas las personas y entidades están cubiertas por las normas de privacidad. La ley HIPAA solo se aplica a los proveedores de atención médica, las entidades que pagan la atención médica y los centros de procesamiento de información de atención médica. Si divulgamos su información a personas que no están cubiertas por las normas de privacidad, incluida la ley HIPAA, su información no estará protegida por las normas de privacidad. Las personas que no tienen que acatar las normas de privacidad pueden usar o divulgar su información a otros sin su permiso, si las leyes que los regulan se los permiten. El patrocinador, y las personas y compañías que trabajan con el patrocinador en este estudio no están regulados por las normas de privacidad. Ellos solo usarán y divulgarán su información según lo descrito en este consentimiento y autorización.

Para preservar la integridad de este estudio de investigación, por lo general, usted no tendrá acceso a su PHI relacionada con esta investigación hasta que el estudio haya finalizado. Cuando el estudio concluya, y si usted lo solicita, por lo general tendrá acceso a su PHI que tenemos en un conjunto de expedientes específico. Un conjunto de expedientes específico son datos que incluyen información médica o expedientes de facturación que sus proveedores de atención médica usan para tomar decisiones acerca de usted. De ser necesario para su atención médica, se le proporcionará su información médica a su médico.

Podremos eliminar la información identificativa de su PHI. Una vez que lo hagamos, la información restante no estará sujeta a las normas de privacidad. La información sin identificadores puede usarse con otras personas u organizaciones o divulgarse a estas para fines distintos a los de este estudio.

PARTICIPACIÓN/RETIRADA VOLUNTARIA

La participación en este estudio es voluntaria. Puede negarse a participar en este estudio o retirarse en cualquier momento sin que ello implique sanción alguna o pérdida de beneficios a los que usted tiene derecho. Si retira su permiso, ya no será un participante del estudio y no se recopilarán datos nuevos. Los datos recopilados antes del retiro del permiso podrán seguir utilizándose con fines de investigación.

El médico del estudio o el patrocinador del estudio pueden interrumpir su participación en cualquier momento sin su consentimiento por los siguientes motivos:

- Si parece ser perjudicial para usted desde el punto de vista médico.
- Si se descubre que no reúne los requisitos del estudio.
- Si se cancela el estudio.

CON QUIÉN COMUNICARSE ACERCA DE ESTE ESTUDIO

Si durante el estudio presenta algún problema médico, sufre una lesión relacionada con la investigación o tiene preguntas, inquietudes o quejas acerca del estudio, comuníquese con el investigador al número de teléfono indicado en la primera página de este documento de consentimiento. Si solicita atención de emergencia o requiere hospitalización, avise al médico que lo trate que está participando en este estudio de investigación.

Una junta de revisión institucional (IRB) es un comité independiente establecido para ayudar a proteger los derechos de los sujetos de la investigación. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de la investigación y/o tiene inquietudes o quejas respecto a este estudio de investigación, comuníquese del siguiente modo:

- Por correo postal:
Study Subject Adviser
Advarra IRB
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110
Columbia, MD 21046
- Por teléfono, al **número gratuito:** 877-992-4724
- Por **correo electrónico:** adviser@advarra.com

Indique el siguiente número al comunicarse con el asesor de los sujetos del estudio (Study Subject Adviser): Pro00037200.

También puede comunicarse con la Junta de Revisión Institucional de Emory al 404-712-0720 o 877-503-9797, o a irb@emory.edu:

- Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de la investigación.
- Si tiene preguntas, inquietudes o quejas acerca de la investigación.
- También podría informar a la IRB sobre su experiencia como participante de la investigación a través de nuestra encuesta para participantes de la investigación en <http://www.surveymonkey.com/s/6ZDMW75>.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

He leído este formulario y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Elijo voluntariamente participar en esta investigación. Si tengo preguntas sobre la investigación en otro momento, puedo comunicarme con el médico del estudio o el personal del estudio que figura en la primera página de este formulario de consentimiento. Otorgo permiso a los investigadores para que usen mis respuestas a la encuesta y mi historia clínica según se describe en este formulario de consentimiento. Recibiré una copia de este formulario de consentimiento firmado y fechado.

Indique y coloque sus iniciales a continuación si, después de que finalice el estudio, solicita un resumen de los resultados.

_____ (iniciales) Sí, me gustaría obtener un resumen de los resultados después de que el estudio haya finalizado.

_____ (iniciales) No, no deseo obtener un resumen de los resultados después de que el estudio haya finalizado.

Indique y coloque sus iniciales a continuación, si es posible que queramos comunicarnos con usted nuevamente para ver si desea participar en otro estudio de investigación.

_____ (iniciales) Sí, deseo que se comuniquen conmigo para participar en otro estudio de investigación.

_____ (iniciales) No, no deseo que se comuniquen conmigo para participar en otro estudio de investigación.

Nombre en letra imprenta del participante adulto

Firma

Fecha