

## CONSENTIMIENTO VERBAL PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (sin texto de HIPAA)

**Título del estudio:** Estudio de factores de riesgo de *Clostridium difficile* asociados a la comunidad

**Investigador principal:** \_\_\_\_\_

**Patrocinador:** (Departamento Salud Pública del Estado); Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

### **Invitación para participar y descripción del proyecto**

Le solicitamos que participe en una evaluación que tiene el objetivo observar cómo las personas contraen infecciones con *Clostridium difficile*, una bacteria que puede hacer que las personas tengan diarrea y que podría ocasionar su hospitalización. Este estudio lo realiza personal del <Departamento de Salud del Estado> junto con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Estas infecciones son muy importantes. Estamos llevando a cabo este estudio para tratar de aprender más acerca de dónde provienen y cómo prevenirlas.

Nos estamos comunicando con usted para solicitar [que participe/que participe a nombre de su hijo] debido a que [usted/su hijo] o una persona que vive en su área contrajo esta infección.

### **Procedimientos**

El <Departamento de Salud del Estado> habitualmente registra la frecuencia con que las personas que viven en su área se enferman por infecciones de *Clostridium difficile*. Si usted acepta participar en este estudio, le pediremos que complete una encuesta por teléfono. Para entender de dónde proceden estas infecciones y cómo se pueden prevenir necesitamos hablar con personas que se enfermaron **y** con personas que **no** se enfermaron. Les preguntaremos a los dos grupos sobre la atención de salud, la casa, los medicamentos de [usted/su hijo] y sobre los tipos de comidas que [usted/su hijo] come.

La entrevista tomará unos 30 minutos. Puede negarse a responder cualquiera de las preguntas. Tiene la libertad de no participar si no desea hacerlo.

## **Riesgos y molestias**

No se derivan riesgos para usted por participar en este estudio de investigación, salvo la posibilidad de que algunas de las preguntas le resulten incómodas o difíciles de responder. No hay beneficios directos para usted por participar en este estudio. No se lo penalizará por no participar en este estudio. Usted no tiene que contestar ninguna pregunta que lo haga sentir incómodo. Usted puede dar por terminada la entrevista cuando lo desee. Cuando finalice su participación en el estudio, le enviaremos una tarjeta de regalo por \$20 como demostración de nuestro agradecimiento por su tiempo y esfuerzo.

## **Seguridad de la información**

Toda la información que se obtenga sobre [usted/su hijo] y su familia se mantendrá en forma confidencial en la medida en que lo permita la ley. Solo utilizaremos información agrupada con la información de muchos otros participantes, sin usar nombres ni ningún otro dato personal. Todo dato obtenido que pudiera identificar a su hijo será destruido una vez finalizado el estudio.

## **Condición de voluntario y retiro del estudio**

Usted es libre de decidir no participar en este estudio. Si se niega a participar, esto no afectará el cuidado médico ni los beneficios que [usted/su hijo] reciba. Si decide más adelante que no desea seguir participando, debe notificar por escrito a (investigador principal del estado) a la siguiente dirección: \_\_\_\_\_. Si decide retirarse del estudio, los datos recolectados en la entrevista serán destruidos y eliminados de todas las bases de datos relacionadas con este proyecto. También puede negarse a responder cualquiera de las preguntas o dar por terminada la entrevista en cualquier momento.

## **Preguntas**

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio o si piensa que podría haber sufrido daños debido al estudio, puede llamar al [<sitio del EIP>](#) al [<número de contacto>](#).

Si tiene más preguntas sobre este proyecto o algún problema relacionado con la investigación, puede comunicarse con el investigador principal, [<nombre del investigador principal del estudio sobre CDI del EIP y número de contacto>](#). Si tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como sujeto de un estudio de investigación, puede comunicarse con [< nombre y número de contacto del director de la junta de revisión institucional local \(IRB\) o del encargado de asuntos éticos de los estudios, etc.>](#).

Si usted cree que ha sufrido algún daño por participar en este estudio o si tiene preguntas sobre sus derechos, también puede comunicarse con la Oficina de Protección de Personas que Participan en Estudios de Investigación de los CDC al 1-800-584-8814; deje un mensaje con su nombre, número de teléfono y mencione el protocolo núm. XXXX de los CDC, y alguien le devolverá la llamada.

**Autorización**

Ahora que lo he informado sobre el estudio, ¿tiene alguna pregunta? (Responda a todas las preguntas antes de seguir con la siguiente pregunta).

¿Acepta participar (en nombre de su hijo) en el estudio? (consentimiento verbal otorgado)

Sí \_\_\_\_\_ **si la respuesta es SÍ**-> diga: "Gracias. Ahora le haré algunas preguntas. Usted puede negarse a responder cualquier pregunta que le haga sentir incómodo".

No \_\_\_\_\_ **si la respuesta es NO**-> diga: "Gracias por su tiempo. Si cambia de parecer, por favor llámeme al: (\_\_\_\_) - \_\_\_\_\_".

\_\_\_\_\_  
*Nombre del sujeto*

\_\_\_\_\_  
*Nombre del padre o tutor legal*

*Firma de la persona que realiza la entrevista* \_\_\_\_\_ *Fecha* \_\_\_\_\_

Si usted lo desea, con mucho gusto le enviaré una copia de este formulario de consentimiento así como información sobre la infección por *Clostridium difficile*. (Escriba la dirección de correo por separado).

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE DEL CASO CORRELACIONADO: \_\_\_\_\_

MLS-244455

## CONSENTIMIENTO VERBAL PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN VERSIÓN CON TEXTO DE HIPAA

**Título del estudio:** Estudio de factores de riesgo de *Clostridium difficile* asociados a la comunidad

**Investigador principal:** \_\_\_\_\_

**Patrocinador:** (Departamento Salud Pública del Estado); Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

### **Invitación para participar y descripción del proyecto**

Le solicitamos que participe en una evaluación que tiene el objetivo observar cómo las personas contraen infecciones con *Clostridium difficile*, una bacteria que puede hacer que las personas tengan diarrea y que podría ocasionar su hospitalización. Este estudio lo realiza personal del <Departamento de Salud del Estado> junto con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Estas infecciones son muy importantes. Estamos llevando a cabo este estudio para tratar de aprender más acerca de dónde provienen y cómo prevenirlas.

Nos estamos comunicando con usted para solicitar [que participe/que participe a nombre de su hijo] debido a que [usted/su hijo] o una persona que vive en su área contrajo esta infección.

### **Procedimientos**

El <Departamento de Salud del Estado> habitualmente registra la frecuencia con que las personas que viven en su área se enferman por infecciones de *Clostridium difficile*. Si usted acepta participar en este estudio, le pediremos que complete una encuesta por teléfono. Para entender de dónde proceden estas infecciones y cómo se pueden prevenir necesitamos hablar con personas que se enfermaron **y** con personas que **no** se enfermaron. Les preguntaremos a los dos grupos sobre la atención de salud, la casa, los medicamentos de [usted/su hijo] y sobre los tipos de comidas que [usted/su hijo] come.

La entrevista tomará unos 30 minutos. Puede negarse a responder cualquiera de las preguntas. Tiene la libertad de no participar si no desea hacerlo.

### **Riesgos y molestias**

No se derivan riesgos para usted por participar en este estudio de investigación, salvo la posibilidad de que algunas de las preguntas le resulten incómodas o difíciles de responder. No hay beneficios directos para usted por participar en este estudio. No se lo penalizará por no participar en este estudio. Usted no tiene que contestar ninguna pregunta que lo haga sentir incómodo. Usted puede dar por terminada la entrevista cuando lo desee. Cuando finalice su participación en el estudio, le enviaremos una tarjeta de regalo por \$20 como demostración de nuestro agradecimiento por su tiempo y esfuerzo.

### **Seguridad de la información**

Toda la información que se obtenga sobre [usted/su hijo] y su familia se mantendrá en forma confidencial en la medida en que lo permita la ley. Solo utilizaremos información agrupada con la información de muchos otros participantes, sin usar nombres ni ningún otro dato personal. Todo dato obtenido que pudiera identificar a su hijo será destruido una vez finalizado el estudio.

### **Autorización conforme a HIPAA**

Si bien haremos todo lo posible por mantener la confidencialidad de su información, no podemos

garantizarlo. Los resultados de la investigación podrían ser presentados en reuniones o incluirse en publicaciones, pero no aparecerá su nombre. La Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud (HIPAA, por sus siglas en inglés) requiere que obtengamos su permiso para usar la información de salud que se obtenga como parte de la investigación.

Este permiso se llama autorización. Usaremos la información que obtengamos sobre [usted/su hijo], incluida la información recolectada en la encuesta como, por ejemplo, datos demográficos y exposición a la infección [y la enfermedad de usted/su hijo]. Si decide participar, la autorización que dé para este estudio no vencerá a menos que la cancele (o revoque). La información que se recolecte se guardará hasta que se complete el estudio, y todos los datos sean analizados y presentados o publicados. Puede cancelar su autorización en cualquier momento mediante notificación escrita a (investigador del estudio). Si la cancela, también se lo retirará del estudio. Al otorgar su consentimiento, nos da permiso para usar o divulgar su información de salud.

### **Condición de voluntario y retiro del estudio**

Usted es libre de negarse a participar en este estudio. Si se niega a participar, esto no afectará el cuidado médico ni los beneficios que [usted/su hijo] reciba. Si decide más adelante que no desea seguir participando, debe notificar por escrito a (investigador principal del estado \_\_\_\_\_) a la siguiente dirección: \_\_\_\_\_. Si decide retirarse del estudio, los datos recolectados en la entrevista serán destruidos y eliminados de todas las bases de datos relacionadas con este proyecto. También puede negarse a responder cualquiera de las preguntas o dar por terminada la entrevista en cualquier momento.

### **Preguntas**

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio o si piensa que podría haber sufrido daños debido al estudio, puede llamar al [<sitio del EIP>](#) al [<número de contacto>](#).

Si tiene más preguntas sobre este proyecto o algún problema relacionado con la investigación, puede comunicarse con el investigador principal, [<nombre del investigador principal del estudio sobre CDI del EIP y número de contacto>](#). Si tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como sujeto de un estudio de investigación, puede comunicarse con [< nombre y número de contacto del director de la junta de revisión institucional local \(IRB\) o del encargado de asuntos éticos de los estudios, etc.>](#).

Si usted cree que ha sufrido algún daño por participar en este estudio o si tiene preguntas sobre sus derechos, también puede comunicarse con la Oficina de Protección de Personas que Participan en Estudios de Investigación de los CDC al 1-800-584-8814; deje un mensaje con su nombre, número de teléfono y mencione el protocolo núm. XXXX de los CDC, y alguien le devolverá la llamada.

### **Autorización**

Ahora que lo he informado sobre el estudio, ¿tiene alguna pregunta? (Responda a todas las preguntas antes de seguir con la siguiente pregunta).

¿Acepta participar (en nombre de su hijo) en el estudio? (Consentimiento verbal otorgado).

Sí \_\_\_\_\_ **la respuesta es SÍ**-> diga: "Gracias. Ahora le haré algunas preguntas. Usted puede negarse a responder cualquier pregunta que le haga sentir incómodo".

No \_\_\_\_\_ **si la respuesta es NO**-> diga: "Gracias por su tiempo. Si cambia de parecer, por favor llámeme al: (\_\_\_\_) - \_\_\_\_\_".

\_\_\_\_\_

Nombre del sujeto

\_\_\_\_\_  
Nombre del padre o tutor legal:

Firma de la persona que realiza la entrevista \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Si usted lo desea, con mucho gusto le enviaré una copia de este formulario de consentimiento así como información sobre la infección con *Clostridium difficile*. (Escriba la dirección de correo por separado)

IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE DEL CASO CORRELACIONADO: \_\_\_\_\_

MLS-244455