**Use this template for the collection of tissues or cells to be used in iPSC, SCNT, or other non-hESC pluripotent stem cell research.**

- Instructional text appears in blue. It should be removed prior to submission to the IRB.

- Blue text in parentheses ( ) should be replaced by information for your study,

e.g., (your name here)

- Do not use italicized text, only available as an example

- Consider using large font if you anticipate recruiting participants with visual

impairments, e.g., older populations

**\*** Denotes text that must appear verbatim

**#** Denotes text that must appear - use verbatim or in variation

**- Remove text that is not applicable to your study.**

OPTIONAL FORMAT to use when there are BOTH adults and children in the same study; otherwise remove this box.

If you choose to use this format, please insert the information below into your consent form.

Marque todo lo que corresponda:

Soy un participante adulto en este estudio.

Escriba aquí su nombre en letra de molde:

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

Soy el padre, la madre o el tutor que otorga permiso para que un menor participe en este estudio (el uso de “usted” se refiere a “su hijo” o “al menor bajo su tutela”).

Escriba aquí el nombre del menor en letra de molde:

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

For studies that ONLY involve children, revise the consent form to refer to the participant as “your child...."

**\*** ¿Actualmente está participando en otros estudios de investigación? \_\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_\_No

**Participant identification:** Required on each page of consent forms for studies conducted at SHC and Stanford Medicine Children’s Health.

The Participant ID may be entered in the box below – this could be the participant’s name, initials, medical record number, study number – but it must ***not*** be used for the participant’s signature or social security number.  Anything entered online in this box will populate to all pages of the consent form.  Entering the name of the specific participant in the Participant ID box is ***not*** considered a modification of the approved consent form.

You may choose another way to identify the participant on each page, e.g. affixing a chart label, but if you do so, please remove the unused box unless it will be covered by a label.

**STUDY barcode:** To avoid scanning errors all photocopies must be generated directly from an original printed version – no copies of copies, please.

If applicable, include:

Es posible que usted (haya participado previamente en un estudio de investigación con células madre en Stanford )/(haya donado previamente muestras de tejido para un estudio de investigación con células madre en Stanford)(choose one of the two) denominado (name of study). Si este es el caso, nos gustaría pedirle permiso para obtener sus datos o muestras de tejido obtenidos en el estudio anterior con fines de comparación en este estudio.

Doy permiso al investigador para obtener datos o muestras de tejido del estudio anterior en el que participé.

Iniciales \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**No** doy permiso al investigador para obtener datos o muestras de tejido del estudio anterior en el que participé.

Iniciales \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Todo lo demás en este consentimiento se aplicará a su participación en el presente estudio.

**OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN**

Lo invitamos a participar en un estudio de investigación que involucra la donación de células somáticas. Las células somáticas constituyen la mayor parte de los tejidos y órganos del cuerpo, como la sangre, el cerebro, el hígado o la piel. En este estudio, (state what is being studied, along with an explanation of what stem cells are being used and why they are useful. Please include a description of Somatic Cell Nuclear Transfer research if applicable. Esperamos descubrir (state what the study is designed to discover or establish).

Este estudio de investigación inscribirá a state number of people participantes con disease or condition, if applicable. If controls are to be a part of the project, state how many will be recruited. Clarify if enrollment will occur throughout the United States or internationally.

Se espera que en Stanford University se inscriban state number participantes en el estudio de investigación.

Lo hemos seleccionado como posible participante en este estudio porque (state why the participant was selected. If both test subjects and controls are to be used, explain to which category the individual being consented belongs).

**DURACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Se espera que este estudio de investigación tenga una duración aproximada de x days, weeks, months, etc. *e.g*., *If you decide to enter the study, your active participation will be less than one day. We estimate that the overall length of the study including analyses of data will be five years.*

* If there is a follow-up period, state so and the expected length of time.

**PROCEDIMIENTOS**

Este formulario de consentimiento es una invitación para que usted proporcione (fill in type of cells and/or tissue that will be used and how they will be obtained). Si decide participar, Protocol Director y el personal del estudio de investigación (describe all procedures to be followed). Consider inserting a chart or calendar; these images can be very helpful to participants. Chronological descriptions are also helpful. Use lay terminology throughout.

PD should describe in detail

* How often each procedure will be done and how long it is expected to take. Provide detailed description of procedures to be used to obtain the tissue, e.g. skin, fat cells, blood cells, cheek cells, etc.
* Specify both invasive and non-invasive procedures.
* Specify if any procedures would be done whether or not the participant enrolls in the research, i.e., whether procedures are standard of care or being done solely for research purposes.

Example of skin biopsy description:

*We will ask for a skin sample from you. The skin sample is obtained by a process called a "punch biopsy". In this procedure, a small area of skin on the thigh or arm is thoroughly cleaned and injected with xylocaine, a local anesthetic. When the skin is numb, a small round blade of three millimeters (one-eighth of an inch) in diameter is pressed into the skin, creating a circular cut approximately one eighth inch deep. This round piece of skin is then removed, pressure is applied to stop bleeding and the resulting hole in the skin covered with a sterile bandage. In some cases one or two stitches are required to close the wound. The xylocaine anesthetic may sting for several seconds during the injection; afterwards, the punch biopsy should cause no discomfort. The biopsy takes about ten minutes to perform, including time for cleaning and preparation. The wound usually heals within three days. A punch biopsy will result in minor scarring at the biopsy site. We will only ask once for a punch biopsy.*

* If samples will be sent out of Stanford for analysis or other purposes, include a statement:

**\*** Se enviarán sus muestras fuera de Stanford para su (explain purpose).

* If samples, such as tissues or blood, will not be saved at the end of the study add the following:

**\***Las muestras restantes, cuando termine el estudio, no se almacenarán para investigaciones futuras.

* If samples will be saved for future research, see Tissue Sampling for Future Use text.

**DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

The following language is recommended when samples of tissues, cells, blood, or body fluids (hereafter referred to as tissues) will be donated or banked for use in current or future stem cell 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.

Explain the following:

* where the work will be conducted
* the types of experiments that will be performed
* whether new cell lines will be established and how they will be used.
* Indicate that the cells may multiply indefinitely.

The following example is provided:

*Most stem cell research begins with the establishment of new stem cell lines. There are several ways to make these lines. One way is to derive stem cell lines by using cells in tissues taken from the body, such as blood, adipose (or fat) tissue, or skin. It is possible that these stem cell lines, which can live indefinitely, may contain all or part of your DNA. Stem cell lines from tissues can usually be made without changing the genetic information by artificial means.*

*Another way of making stem cell lines is to introduce certain genes into somatic cells and “reprogram” them to become pluripotent, or able to become any cell in the body, such as brain, liver, or heart cells. Such cells are called induced pluripotent stem cells, or iPS cells.*

*In this study (describe stem cell work)*

Somatic Cell Nuclear Transfer research should additionally include information about SCNT and/or Genetic Reprogramming. Individuals must initial and date their consent to use their somatic cells for SCNT and/or Genetic Reprogramming. An example can be found below:

***Somatic Cell Nuclear Transfer (SCNT).***  *SCNT removes the nucleus from a human egg, which contains the donor’s genetic material (DNA), and replaces it with the nucleus from your somatic cell. The egg with the new nucleus can then be stimulated to divide.*

***Genetic Reprogramming.*** *Certain genes may be put into your skin cells to study how the cells can be changed, or reprogrammed, into embryonic-like cells.*

*Stem cell lines may be made from each of the methods described above. Cells multiply by dividing in two, and the genetic material is replicated every time a cell divides. It is possible that these lines, which can live indefinitely, may contain all or part of your DNA.*

*Any cell lines created may be kept for many years and may be used in further studies, by researchers at Stanford or other researchers and entities outside of Stanford, which cannot be predicted at the present time. They may include research that involves genetic manipulation.*

*It is possible that derived cells or cell products may be placed into humans or animals. There are no restrictions on the ultimate recipients of these derived cells or cell products.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *\_\_\_\_\_\_\_*  *Initials* | *\_\_\_\_\_\_*  *Date* | *❑* | *I consent to donate my somatic cells to be used for Somatic Cell Nuclear Transfer and/or Genetic Reprogramming (which may result in the production of stem cell lines) with no restrictions on future uses outlined in this consent.* |

**\*** Debe saber que sus tejidos, células u otros materiales derivados de estos tejidos se podrían guardar durante muchos años, y los investigadores de Stanford o investigadores de entidades fuera de Stanford podrían usarlos en estudios futuros, algo que no se pude prever ahora. Esto podría incluir investigaciones que impliquen la manipulación genética.

**\*** Es posible que las células o los productos celulares derivados se puedan colocar en seres humanos o animales. No puede haber restricciones en los receptores finales de estas células o productos celulares derivados, excepto en el caso que se pretenda hacer un autotrasplante (cuando usted, el donante, es también el receptor).

Los resultados del estudio de sus muestras se usarán con objetivos de investigación y los derivados de tejido también se podrían usar en terapias en seres humanos.

**MUESTREO TISULAR PARA INVESTIGACIONES FUTURAS**

Las investigaciones que se realizan utilizando tejidos son importantes para comprender las enfermedades humanas. Se le ha proporcionado esta información porque los investigadores desean incluir sus tejidos en este proyecto de investigación y porque quieren guardar las muestras para investigaciones futuras.

**\***You must include one of the following 2 statements regarding future research:

Es posible que se eliminen los elementos de identificación de la información privada o de las muestras que permiten identificarlo y, después de dicha eliminación, la información o las muestras se podrían usar en estudios de investigación futuros o entregarse a otro investigador para estudios de investigación futuros sin necesidad de que usted proporcione un consentimiento informado adicional.

OR  
No se usarán ni distribuirán su información o sus muestras para futuros estudios de investigación, ni siquiera si se eliminara toda la información identificatoria.

A statement on whether whole genome sequencing will occur (include for all research involving specimens): \* El proceso de determinar toda o casi toda la secuencia de su ADN se conoce como secuenciación del genoma completo.Es diferente de las pruebas genéticas que no implican la secuenciación del genoma completo porque proporciona un panorama más detallado de su genoma.Esta investigación will/might/will not incluirá/podría incluir/no incluirá la secuenciación del genoma completo.

Sus tejidos se almacenarán (insert how samples will be stored - and if appropriate, how samples will be linked e.g., medical record or code number and unlinked).

If samples are linked to individually identifiable information: Usted tiene derecho a negarse a permitir que sus tejidos se guarden para estudios futuros. Los investigadores podrían retener las muestras identificadas, por ejemplo, como parte de su atención clínica de rutina, pero no para investigaciones adicionales.

If samples are unlinked to individually identifiable information: Debido a que sus muestras no estarán vinculadas con su nombre después de que se almacenen, no podrá retirar su consentimiento para el uso de estas muestras una vez desvinculadas.

If samples will be used for SCNT: Usted tiene derecho a negarse a permitir que sus tejidos se estudien ahora o se guarden para estudios futuros. Sus tejidos podrían almacenarse en nitrógeno líquido indefinidamente. Sin embargo, una vez que se proporcione la biopsia de piel a los investigadores, es posible que no pueda retirarlos de la investigación porque se procesarían para la transferencia nuclear de células somáticas (TNCS) o la investigación de reprogramación genética inmediatamente para la derivación de líneas de células madre. Si decide retirar su tejido para que no se estudie ahora ni se guarde para un estudio futuro, no podrá participar en este estudio de investigación.

Si acepta participar, es posible que los investigadores de este estudio intenten comunicarse con usted en el futuro para preguntarle por su estado de salud, con el fin de incluir esa información junto con su tejido.

**\***Doy mi consentimiento para que los investigadores vuelvan a comunicarse conmigo en el futuro si desean solicitar información adicional sobre mi salud.

Iniciales \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**\*** ***No*** doy mi consentimiento para que los investigadores vuelvan a comunicarse conmigo en el futuro si desean solicitar información adicional sobre mi salud.

Iniciales \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Como parte del análisis de sus muestras, es posible que los investigadores realicen pruebas genéticas. La investigación genética estudia los genes, incluidas las características y las versiones genéticas que se transmiten de padres a hijos. También podría incluir la modificación genética de células derivadas de sus tejidos para comprender mejor el funcionamiento de los genes. La investigación genética podría incluir la revisión de información, como el aspecto personal y los análisis bioquímicos, las secuencias genéticas, las referencias genéticas, los antecedentes médicos familiares e individuales, las reacciones a los medicamentos y las respuestas a los tratamientos.

A veces, se les ha pedido a los pacientes que presenten la información de las pruebas genéticas para el seguro médico, el seguro de vida o un trabajo. Por lo general, una ley federal llamada Ley de No Discriminación por Información Genética (*Genetic Information Nondiscrimination Act*, GINA) de 2008, establece que es ilegal la discriminación contra usted basada en su información genética por parte de las compañías de seguros médicos, los planes de salud grupales y los empleadores con 15 o más empleados.

El tejido será utilizado principalmente por investigadores de Stanford University. Sin embargo, también podría haber colaboraciones con otras universidades, el gobierno y empresas privadas. La investigación futura deberá ser aprobada por el Comité de Revisión Institucional (*Institutional Review Board*, IRB)/Panel de Supervisión de Investigación con Células Madre (*Stem Cell Research Oversight*, SCRO), que supervisa la investigación en seres humanos y la investigación con células madre en Stanford.

**\*** Los tejidos que haya donado y que se usen en investigaciones podrían dar como resultado nuevos productos, pruebas o descubrimientos. En ocasiones, estos podrían tener un posible valor comercial y serán propiedad de los investigadores, Stanford University u otros, quienes podrían desarrollarlos. Al dar su consentimiento para participar, usted autoriza el uso de sus tejidos o muestras para la investigación descrita anteriormente y comprende que no se planea proporcionarle una compensación o una participación en cualquier beneficio financiero derivado de estos productos, pruebas o descubrimientos.

**\*** Se le debe dar la oportunidad de imponer restricciones sobre los usos futuros de los materiales donados. Sin embargo, los investigadores podrían elegir usar materiales solo de donantes que acepten todos los usos futuros sin restricciones.

🞎 Doy mi consentimiento para que mis muestras (name tissue) se guarden para investigaciones futuras.

🞎 Sin restricciones.

🞎 Restricciones (especifique): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

🞎 No doy mi consentimiento para que mis muestras se guarden para investigaciones futuras.

If the protocol involves genetic data that will be deposited in NIH-supported repositories the following three paragraphs must be included:

Divulgación de información genética

La información proveniente del análisis de sus muestras codificadas y de su información médica codificada se ingresará en una de las bases de datos de los Institutos Nacionales de la Salud (*National Institutes of Health*, NIH) junto con la información de otros participantes de la investigación y se usará para investigaciones futuras. Estas bases de datos serán accesibles a través de Internet. Únicamente la información anónima de los análisis se incluirá en una base de datos completamente pública que estará a disposición de cualquier persona en Internet.

Ninguna información identificatoria sobre usted usada tradicionalmente, como su nombre, dirección, número de teléfono o número de seguro social se incluirá en la base de datos pública. Si bien la base de datos pública no contendrá información que se use tradicionalmente para identificarlo, en el futuro las personas podrían desarrollar maneras que permitirían que una persona relacione su información genética o médica en nuestras bases de datos con usted. Por ejemplo, alguien podría comparar la información de nuestras bases de datos con su información (o de pariente consanguíneo) contenida en otra base de datos y podría identificarlo a usted (o a su pariente consanguíneo). También podría haber violaciones a la seguridad de los sistemas de computadoras que se usan para almacenar los códigos que relacionan su información genética y médica con usted.

No obstante, su privacidad es muy importante para nosotros y usaremos medidas de seguridad para protegerla. A pesar de todas las medidas de seguridad que usemos, no podemos garantizar que su identidad no se conocerá nunca.

**RESPONSABILIDADES DEL PARTICIPANTE**

Como participante, sus responsabilidades incluyen:(Include only those that are applicable.)

* Seguir las instrucciones del director del protocolo y del personal del estudio.
* Cumplir con sus citas del estudio. Si tuviera que faltar a una cita, comuníquese con la directora del protocolo o con el personal del estudio de investigación para reprogramarla tan pronto como sepa que no asistirá a la cita.
* Informar al director del protocolo o al personal del estudio de investigación cualquier efecto secundario, visita al médico u hospitalización que pueda tener.
* Completar sus cuestionarios según las instrucciones recibidas.
* Hacer las preguntas a medida que se le ocurran.
* Informar a la directora del protocolo o al personal de la investigación si cambia de parecer respecto a permanecer en el estudio.

**RETIRO DEL ESTUDIO**

**\*** Si primero acepta participar y luego cambia de parecer, tiene la libertad de retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento.

**\*** Usted tiene derecho a negarse a permitir que sus tejidos se estudien ahora o se guarden para estudios futuros. Sin embargo, no podrá retirar los derivados y otros productos creados a partir de células aisladas de ese tejido una vez que se hayan entregado, reprogramado o incorporado en otras células o materiales celulares.

Si decide dar por terminada su participación en este estudio, debe notificar a (specify contact and telephone number). Clearly outline the study withdrawal procedures.

El director del protocolo también podría retirarlo del estudio, sin su consentimiento, por una o más de las siguientes razones:

* Usted no sigue las instrucciones del director del protocolo y del personal del estudio.
* El investigador decide que continuar su participación podría perjudicarlo.
* Usted necesita un tratamiento que no se admite en el estudio.
* El estudio se cancela.
* Una razón administrativa según lo determine el investigador.
* Circunstancias imprevistas.

If FDA regulated, add the following:

Los datos obtenidos sobre usted hasta el momento de su retiro seguirán siendo parte de la base de datos del estudio y no se podrán retirar, de acuerdo con la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*, FDA).

**POSIBLES RIESGOS, MOLESTIAS E INCONVENIENTES**

Hay posibles riesgos, molestias e inconvenientes asociados a cualquier estudio de investigación. Estos merecen una reflexión minuciosa. Debe hablar con el director del protocolo si tiene alguna pregunta.

* Describe the discomforts and inconveniences reasonably expected; include the inconvenience of travel.
* Describe any reasonably foreseeable risks - include for example
  + Physical risks – from study medications and procedures (e.g., venipuncture, exposure to radiation, allergic reaction when treatment includes medication)

The following is an example of risks associated with skin biopsy:

*You will also be asked to provide a skin biopsy. In spite of all precautions, you might develop medical complications from the skin biopsy. There is less than one percent chance of local infection or serious bleeding as a result of the punch biopsy. In the unlikely event that this should occur, it is easily treated and you will be given access to prompt medical attention.*

*Another risk is an allergic reaction due to the local anesthetic applied. It will be very important to let the doctor know whether you have any allergies, especially allergies to any medications.*

*Also, you may experience discomfort, bruising, and/or bleeding at the site where the needle is inserted. Sometimes people get dizzy or feel faint. If you have had a history of feeling faint when your blood is drawn and/or an injection is given, please let the doctor know before they begin the skin biopsy.*

*We will also ask you to travel to Stanford to have the skin biopsy done, which may be inconvenient for you. We will attempt to schedule appointments at times that minimize loss of your time. If the doctor needs to close the wound with stiches; you may have to return to Stanford to have the stitches removed.*

* Include a statement that the particular treatment or procedure may involve risks to the subject, which are currently unforeseeable.

Si bien se hará todo lo posible para proteger su identidad e información de salud, siempre existe un riesgo bajo de pérdida de la privacidad. Su identidad se mantendrá de la manera más confidencial posible, según lo exija la ley.

**BENEFICIOS POTENCIALES**

* Describe any benefits that may be reasonably expected (key word-“reasonably”). If none can be expected, state so as follows**:**

**\* NO PODEMOS GARANTIZAR NI PROMETER, Y NO GARANTIZAMOS NI PROMETEMOS, QUE USTED RECIBIRÁ ALGÚN BENEFICIO DE ESTE ESTUDIO.**

* For SCNT Research include the following**:**
  + *Esta investigación no pretende proporcionar un beneficio médico directo a usted ni a ninguna otra persona. Las líneas celulares derivadas podrían no estar disponibles para su tratamiento en el futuro. Es posible que no reciba ninguna información sobre investigaciones posteriores o resultados de estudios en los que se utilicen los materiales donados.  Además, las células somáticas donadas no estarán disponibles para su tratamiento en el futuro. Su participación contribuirá potencialmente al avance de los conocimientos científicos y médicos, y podría conducir a tratamientos de enfermedades en el futuro.* ***No podemos garantizar ni prometer, y no garantizamos ni prometemos, que recibirá algún beneficio de este estudio.***

**ALTERNATIVAS**

**\*** La alternativa a participar en este estudio es no participar.

**DERECHOS DEL PARTICIPANTE**

* No debe sentirse obligado a aceptar participar.
* Sus preguntas deben ser respondidas con claridad y a su entera satisfacción.
* Tiene la opción de deliberar antes de decidir si desea donar el (name type of tissue) para investigación.

Si decide no participar en este momento y cambia de opinión más adelante, puede volver a comunicarse con el director del protocolo o con el personal de investigación al (insert contact information).

**\***Su participación en este estudio es totalmente voluntaria.

**\***Su decisión ya sea de participar o no hacerlo no perjudicará la atención médica que recibe. Si decide participar, tiene la libertad de retirar su consentimiento y suspender su participación en cualquier momento sin que esto lo perjudique a usted ni afecte la atención médica que recibe en este centro. No perderá ningún beneficio al que de otra forma tendría derecho.

**ClinicalTrials.gov**

Include the following language, if this study has been *or* will be registered on clinicaltrials.gov:

****Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en [*http://www.ClinicalTrials.gov*](http://www.ClinicalTrials.gov)*,* según lo exige la ley de los EE. UU.  Este sitio web no incluirá información que permita identificarlo.  A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados.  Puede consultar este sitio web en cualquier momento.

**CONFIDENCIALIDAD**

An example of the confidentiality disclosure from a specific study is shown below:

*In this study, we ask to have access to limited medical information along with the tissue sample being donated. This information would be used to (describe the experimental procedure). If you already are a Stanford patient, information related to your donated tissue will be maintained in your medical record. If you do not have a Stanford medical record, one will be created for you. The privacy and confidentiality of Stanford medical records is protected in accordance with the Privacy Notice, which you will receive separately.*

**#** Su identidad y su información de salud personal no se divulgarán salvo según usted lo autorice o según la ley lo exija.Sin embargo, siempre existe el riesgo de que incluso la información anonimizada pueda volver a identificarse.

If you plan to re-contact participants, state how this will be done.

\*Include the following language if this study is NIH funded:

**CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD**

Esta investigación está cubierta por un Certificado de confidencialidad de los Institutos Nacionales de la Salud. Los investigadores con este certificado no pueden divulgar ni usar la información, los documentos ni las muestras biológicas que pueden identificarlo en ninguna acción civil, penal, administrativa o legislativa federal, estatal o local, ni en ninguna otra acción, juicio o procedimiento, ni se puede usar como evidencia, por ejemplo, ante una citación judicial, a menos que usted haya dado el consentimiento para tal uso. La información, los documentos o las muestras biológicas que protege este certificado no se pueden divulgar a ninguna otra persona que no esté relacionada con la investigación, excepto si existe una ley federal, estatal o local que exija la divulgación (por ejemplo, para denunciar violencia infantil o enfermedades contagiosas, pero no para un procedimiento civil, penal, administrativo o legislativo federal, estatal o local; consulte a continuación); si usted ha dado su consentimiento para la divulgación, incluso para su tratamiento médico; o si se utilizan para otra investigación científica, según lo permitan las regulaciones federales que protegen a los sujetos de una investigación.

[Use the following language as applicable] El certificado no se puede usar para rechazar una solicitud de información por parte del personal de la agencia gubernamental estatal o federal de los Estados Unidos que patrocina el proyecto, que sea necesaria para que [THE AGENCY] que financia este proyecto audite o programe la evaluación, o información que se deba divulgar para cumplir con los requisitos de la Administración de Alimentos y Medicamentos ( FDA) federal.  Debe comprender que un Certificado de confidencialidad no evita que usted voluntariamente entregue información sobre usted o su participación en esta investigación. Si desea que su información de la investigación se entregue a una compañía de seguros, un proveedor de atención médica o cualquier otra persona que no esté relacionada con la investigación, debe dar su consentimiento para permitir que los investigadores la entreguen.

[language such as the following should be included if researcher intends to disclose information covered by a Certificate, such as potential child abuse, or intent to hurt self or others in response to specific federal, state, or local laws.] El Certificado de confidencialidad no se usará para evitar divulgaciones según lo exige la ley federal, estatal o local de [list what will be reported, such as child abuse and neglect, or harm to self or others].

[language such as the following should be included if researcher intends to disclose information covered by a Certificate, with the consent of research participants.] El Certificado de confidencialidad no se usará para evitar divulgaciones con ningún objetivo para el que usted haya dado su consentimiento en este documento de consentimiento informado [restate what will be disclosed, such as including research data in the medical record].

**USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE SALUD PROTEGIDA**

**\*Autorización para usar su información de salud**

**con fines de investigación**

State law requires that the HIPAA text be in at least 14-point type.

Debido a que la información sobre usted y su salud es personal y privada, por lo general no se puede usar en este estudio de investigación sin su autorización por escrito. Si firma este formulario, estará proporcionando esa autorización. El objetivo del formulario es brindarle información acerca del modo en que se usará o divulgará su información identificatoria de salud en el estudio. Su información solo se usará de conformidad con este formulario de autorización, el formulario de consentimiento informado, y según lo exija o permita la ley. Léalo con mucha atención antes de firmarlo.

**¿Cuál es el objetivo de este estudio de investigación y cómo se usará mi información identificatoria de salud en el estudio?**

El objetivo de este estudio de investigación es (describe purpose of study). El personal médico que recolectará el (describe tissues) mantendrá un registro con su nombre e información de salud personal. La información relacionada con su muestra de tejido se registrará en su historia clínica existente y, si aún no tiene una historia clínica en Stanford, se creará una para registrar esta información. El coordinador del estudio le asignará un código a la información identificatoria antes de enviar las células a otros investigadores, que usarán únicamente la información de salud codificada (no directamente identificatoria) para derivar y analizar las líneas de células madre. Su información de salud codificada (como por ejemplo, su edad, afecciones médicas, tipo de tratamiento clínico y resultados del tratamiento) se podría analizar junto con los datos que se generan a partir de su tejido donado.

No se divulgará ninguna información personal a nadie más que al personal de la investigación que participe en este estudio. No se divulgará información personal identificatoria en informes escritos o verbales de los resultados de la investigación.

De acuerdo con la ley vigente, para cualquier estudio de investigación futuro en el que se desee utilizar su información de salud con identificadores directos o indirectos se requiere, por lo general, otro formulario de autorización independiente firmado por usted en ese momento. Hay algunas excepciones limitadas a ese requisito. Tanto ahora como en el futuro, la divulgación de información identificatoria solo ocurriría en la medida y bajo las condiciones especificadas por la ley.

**¿Debo firmar este formulario de autorización?**

No está obligado a firmar este formulario de autorización. Pero si no lo hace, no podrá participar en este estudio de investigación. La firma de este formulario no es una condición necesaria para recibir atención médica fuera del estudio.

**Si firmo, ¿puedo revocar mi autorización o retirarme de la investigación más adelante?**

Si decide participar, tiene la libertad de retirar su autorización acerca del uso y la divulgación de su información de salud (y de interrumpir cualquier otra participación en el estudio) en cualquier momento. Después de la revocación, su información de salud ya no se usará ni divulgará en el estudio, excepto en la medida en que la ley nos permita seguir utilizándola (por ejemplo, si es necesario para mantener la integridad de la investigación). Si desea revocar su autorización para el uso o la divulgación de su información de salud con objetivos de investigación en este estudio, debe escribir a:researcher’s name with mailing and/or email address.

**¿Qué información de salud identificatoria se usará o divulgará?**

Como se explicó anteriormente, cierta información de salud identificatoria relacionada con este estudio se conservará en una historia clínica y se utilizará o divulgará según lo permita el Aviso de privacidad que usted recibirá por separado, o según lo exija la ley. La información de salud identificatoria relacionada con este estudio también la mantendrá el coordinador del estudio y se usará o divulgará de acuerdo con el formulario de consentimiento.

El coordinador del estudio reemplazará su nombre y otra información identificatoria con un código para que los investigadores que deriven y analicen sus líneas de células madre puedan usar la información de salud que sea pertinente para el estudio, sin la información que lo identifique específicamente.

Es posible que la información de salud identificatoria se pueda divulgar con fines legales o de supervisión.

**¿Quiénes podrían usar o divulgar su información de salud identificatoria?**

Las siguientes partes están autorizadas a usar o divulgar su información de salud en relación con este estudio de investigación:

* El director del protocolo (Insert Name of PD).
* Miembros del equipo de investigación de Stanford.
* El Panel Administrativo de Stanford University sobre Sujetos Humanos en Investigaciones Médicas (*Stanford University Administrative Panel on Human Subjects in Medical Research*) y otras unidades de Stanford University, según sea necesario.

**¿Quiénes podrían recibir o usar la información?**

Las partes mencionadas en el párrafo anterior podrían divulgar su información de salud a las siguientes personas y organizaciones para usarla en relación con este estudio de investigación:

* Las agencias federales que supervisan la forma en que se llevan a cabo las investigaciones, como la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Investigaciones (*Office for Human Research Protections*) del Departamento de Salud y Servicios Sociales (*Department of Health and Human Services,* DHHS) de los Estados Unidos y la FDA.
* Terceros que Stanford contrata para supervisar o con fines legales.
* En el caso poco probable de infección por la biopsia, su compañía de seguros podría acceder a su PHI para que se le facture el servicio.

Los receptores arriba mencionados podrían volver a divulgar su información si la ley no les exige proteger la privacidad de la información.

**¿Cuándo vencerá mi autorización?**

List a specific date on which the authorization will expire, e.g., “will end on December 31, 2050”.  If you are uncertain, choose a date that provides plenty of time for your work to be completed (e.g., data analysis, monitoring, etc.).

Su autorización para el uso o la divulgación de su información de salud vencerá el date o cuando termine el proyecto de investigación, lo que ocurra primero.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Firma del participante adulto / Fecha /

*Signature of Adult Participant Date*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    
Nombre en letra de molde del participante adulto /

*Print Name of Adult Participant*

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Firma del representante legalmente autorizado / Fecha /

(por ejemplo, padre, madre, tutor o custodio)

*Signature of Legally Authorized Representative (LAR) Date*

*(e.g., parent, guardian or conservator)*

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

Nombre en letra de molde del representante legalmente autorizado /

*Print Name of LAR*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Autoridad del representante legalmente autorizado para actuar en nombre del participante (por ejemplo, padre, madre, tutor o custodio) /

*LAR’s Authority to Act for Participant*

*(e.g., parent, guardian or conservator)*

**CONSIDERACIONES FINANCIERAS**

Reembolso

# If participants will be reimbursed:

Include a statement on reimbursement (i.e., funds paid to participants to repay them for out-of-pocket expenses incurred as a result of participating in a study such as study-related travel, gas, non-business mileage (medical/move rate), lodging, and meals). Reimbursement payments must be based on actual incurred expenses and is not considered taxable income.

If the participant will not be reimbursed, use the following statement:

**#** Usted no recibirá ningún reembolso por los gastos incurridos durante la participación en este estudio de investigación.

Costos

Include the following if there is no treatment involved and there will be no additional costs to the participant due to their participation in the research:

**\*** La participación en este estudio no tiene costo para usted.

Include the following paragraphs if there might be additional costs to the participant due to their participation in the research:

**\*** Sin embargo, si participa en este estudio, podría haber costos adicionales para usted. Estos incluyen el tiempo personal que le llevará acudir a todas las visitas del estudio.

El estudio pagará por los servicios, suministros, procedimientos y cuidados vinculados con este estudio que no sean parte de su atención médica habitual.

Patrocinador

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) proporciona apoyo económico y materiales para este estudio.

If the study will take place at the CTRU, add the following:

**#** Los Institutos Nacionales de la Salud (*National Institutes of Health*, NIH) proporcionan cierto apoyo financiero para el centro y el personal que se utilizarán en este estudio.

**If** **consultative or financial relationships exist for the Protocol Director and/or any investigators in a study,** disclose in a separate paragraph in the consent form the name and precise nature of the relationship:

**#**Relaciones de consultoría o financieras

Examples:

Dr. W es un consultor remunerado de la empresa que patrocina este estudio.

Dr. X es un consultor remunerado, miembro remunerado del Consejo asesor y recibe pagos por conferencias por parte de la empresa que patrocina este estudio.

Dr. Y es un consultor no remunerado de la empresa que patrocina este estudio.

Dr. Z es fundador de la empresa, tiene acciones en la empresa y es un consultor remunerado de la empresa que patrocina este estudio.

**COMPENSACIÓN por lesiones relacionadas con la investigación**

The informed consent form must include language on participant compensation in the event of a research-related injury:

Choose one of the two options below depending on the funding for the project:

**Industry Sponsored or Funded Projects**

Option 1: Use this language if the industry sponsor or funder **is** paying for medical care costs incurred as a result of research-related injury:

Note: Before submitting the consent form to the IRB, determine if the industry sponsor or funder is paying for medical care costs incurred as a result of research-related injury. If you don’t know, contact your contract officer.

******Todas las formas de diagnóstico y tratamiento médico, ya sean de rutina o experimentales, implican cierto riesgo de lesión. Pese a todas las precauciones, usted podría presentar alguna complicación médica por participar en este estudio. Si surgieran complicaciones, el director del protocolo y el personal del estudio de investigación lo ayudarán a obtener el tratamiento médico adecuado. En caso de que sufra una lesión o enfermedad que sea consecuencia directa de su participación en este estudio, se le proporcionará la atención correspondiente. Usted **no** será responsable de ninguno de estos costos.

Si recibe beneficios de Medicare, y si el patrocinador de este estudio paga algún tratamiento, complicaciones o lesiones relacionadas con el estudio, se proporcionará al patrocinador información personal sobre usted, su tratamiento y su participación en este estudio; a su vez, el patrocinador está obligado por ley a proporcionársela a Medicare.

Al firmar este formulario, no renuncia a ningún derecho de responsabilidad por lesiones personales.

The paragraph below must be included in all studies involving COVID-19 research.

****El gobierno federal ha emitido una Declaración que podría limitar su derecho a demandar si se lesiona o sufre algún daño mientras participa en este estudio de COVID-19. Si se aplica la Declaración, se limita su derecho a demandar a los investigadores, a los proveedores de atención médica y a cualquier patrocinador, fabricante o distribuidor o cualquier otro funcionario involucrado en el estudio. Sin embargo, el gobierno federal cuenta con un programa que puede brindarle una compensación a usted o su familia si sufre lesiones físicas graves o si fallece. Para obtener más información sobre este Programa de Contramedidas para la Compensación de Lesiones (*Countermeasures Injury Compensation Program*), visite https://www.hrsa.gov/cicp/about/index.html o llame al 1-855-266-2427.

**Other Funding or No funding**

Option 2: Use this language for:

1. Projects with federal funding (i.e., NIH funding), Stanford Departmental funding, gift funding, medical scholars funding and projects with pilot or other internal funding.
2. Industry funded projects when the industry funder/sponsor **is not** paying for medical care costs incurred as a result of research-related injury. In these situations, the study must be reviewed and approved by the Risk Assessment Committee (RAC). For information on RAC application, please contact your contract officer.

******Todas las formas de diagnóstico y tratamiento médico, ya sean de rutina o experimentales, implican cierto riesgo de lesión. Pese a todas las precauciones, usted podría presentar alguna complicación médica por participar en este estudio. Si surgieran complicaciones, el director del protocolo y el personal del estudio de investigación lo ayudarán a obtener el tratamiento médico adecuado. En caso de que sufra una lesión o enfermedad que sea consecuencia directa de su participación en este estudio, se procurará primero obtener el reembolso de todos los costos relacionados con la atención de parte de su aseguradora, plan de atención administrada u otro programa de beneficios. **Usted será responsable de todo copago o deducible asociado que su seguro requiera.**

Si los costos de la atención relacionada con tal lesión no están cubiertos por su aseguradora, plan de atención administrada u otro programa de beneficios, es posible que usted sea responsable de estos costos. Si no puede pagar estos costos, el director del protocolo lo ayudará a solicitar beneficios complementarios y le explicará cómo pedir ayuda financiera para el paciente en el hospital.

Al firmar este formulario, no renuncia a ningún derecho de responsabilidad por lesiones personales.

The paragraph below must be included in all studies involving COVID-19 research.

****El gobierno federal ha emitido una Declaración que podría limitar su derecho a demandar si se lesiona o sufre algún daño mientras participa en este estudio de COVID-19. Si se aplica la Declaración, se limita su derecho a demandar a los investigadores, a los proveedores de atención médica y a cualquier patrocinador, fabricante o distribuidor o cualquier otro funcionario involucrado en el estudio. Sin embargo, el gobierno federal cuenta con un programa que puede brindarle una compensación a usted o su familia si sufre lesiones físicas graves o si fallece. Para obtener más información sobre este Programa de Contramedidas para la Compensación de Lesiones, visite https://www.hrsa.gov/cicp/about/index.html o llame al 1-855-266-2427.

**INFORMACIÓN DE CONTACTO**

Contact information should include the following as appropriate.

**\*** Preguntas, preocupaciones o quejas: Si tiene preguntas, preocupaciones o quejas sobre este estudio de investigación, sus procedimientos, riesgos y beneficios, o tratamientos alternativos, debe consultar al director del protocolo, (name of Protocol Director). Puede comunicarse ahora o luego al (Protocol Director’s phone number).

**\*** Notificación de lesiones: Si considera que ha sufrido una lesión por participar en este estudio, comuníquese con el director del protocolo, (name of Protocol Director) al (Protocol Director’s phone number).

**\*** Contacto independiente: Si no está satisfecho con el modo en que se lleva a cabo este estudio o si tiene alguna inquietud, queja o pregunta general sobre la investigación o sus derechos como participante, comuníquese con el Comité de Revisión Institucional (*Institutional Review Board*, IRB) de Stanford para hablar con alguna persona que sea independiente del equipo de la investigación al 650-723-5244 o a la línea gratuita 1-866-680-2906.  También puede escribirle al IRB de Stanford a Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306.

If applicable:

Contacto para citas: Si necesita cambiar su cita, comuníquese con (name) al (phone number).

If applicable:

Contacto alternativo: Si no puede comunicarse con el director del protocolo, comuníquese con (name) al (phone number and/or pager number).

If the contact person for both the first two paragraphs will be the Protocol Director, you may combine the two as follows:  
Preguntas, preocupaciones o quejas: Si tiene preguntas, preocupaciones o quejas sobre este estudio de investigación, sus procedimientos, riesgos y beneficios, o tratamientos alternativos, debe consultar al director del protocolo, (name and phone number of Protocol Director). También debe comunicarse con él en cualquier momento si considera que ha sufrido una lesión por participar en este estudio.

**DECLARACIÓN DE DERECHOS DEL SUJETO QUE PARTICIPA EN UN ESTUDIO EXPERIMENTAL**

Add the following Bill of Rights to your consent:

Como participante de una investigación, usted tiene los siguientes derechos. Estos derechos incluyen, entre otros, el derecho del participante a:

* Recibir información sobre la naturaleza y el objetivo del experimento.
* Recibir una explicación de los procedimientos que se seguirán en el experimento médico, y sobre cualquier fármaco o dispositivo que se vaya a utilizar.
* Recibir una descripción de las molestias y los riesgos asociados que se puedan esperar de manera razonable.
* Recibir una explicación de cualquier beneficio que el sujeto pueda esperar de manera razonable, si corresponde.
* Recibir información sobre las alternativas, los fármacos o los dispositivos adecuados que podrían ser beneficiosos para el sujeto, sus riesgos y sus beneficios relacionados.
* Recibir información sobre las posibilidades de tratamiento médico, si hubiera alguna disponible para el sujeto después del experimento, en caso de que surjan complicaciones.
* Tener la oportunidad de hacer preguntas relacionadas con el experimento o los procedimientos involucrados.
* Recibir la explicación de que el consentimiento para participar en el experimento médico se puede retirar en cualquier momento y que el sujeto puede interrumpir su participación sin ningún tipo de perjuicio.
* Recibir una copia del formulario de consentimiento firmado y fechado.
* Tener la oportunidad de decidir si dará o no su consentimiento para un experimento médico sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción, coerción o influencia indebida en la decisión del sujeto.

**** Si firma con su nombre, significa que acepta participar en este estudio y que recibirá una copia de este formulario de consentimiento firmado y fechado.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Firma del participante adulto / Fecha /  
*Signature of Adult Participant Date*

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

Nombre en letra de molde del participante adulto /

*Print Name of Adult Participant*

When consent is obtained from a legally authorized representative (LAR) or representatives (e.g., parent(s), guardian or conservator), include signature lines for representatives and a description of their authority to act for the participant.

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

Firma del representante legalmente autorizado / Fecha /

(por ejemplo, padre, madre, tutor o custodio)

*Signature of Legally Authorized Representative (LAR) Date*

*(e.g., parent, guardian or conservator)*

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

Nombre en letra de molde del representante legalmente autorizado /

*Print Name of LAR*

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

Autoridad del representante legalmente autorizado para actuar en nombre del participante

(por ejemplo, padre, madre, tutor o custodio) /

*LAR’s Authority to Act for Participant*

*(e.g., parent, guardian or conservator)*

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

(Si estuviera disponible) Firma del otro progenitor o tutor / Fecha /

*(If available) Signature of Other Parent or Guardian Date*

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

Nombre en letra de molde del otro progenitor o tutor /

*Print Name of Other Parent or Guardian*

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

Autoridad para actuar en nombre del participante /

*Authority to Act for Participant*

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

Firma de la persona que obtiene el consentimiento / Fecha /

*Signature of Person Obtaining Consent Date*

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

Nombre en letra de molde de la persona que obtiene el consentimiento /

*Print Name of Person Obtaining Consent*

Add the following if you are using the Short Form Consent Process:

La línea para testigos que se incluye a continuación solo deberá firmarse si el consentimiento se otorga en un formulario resumido y va acompañado de un formulario de consentimiento abreviado en idioma extranjero.

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

Firma del testigo                                                        Fecha /

*Signature of Witness                                                        Date*

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

Nombre en letra de molde del testigo /

*Print Name of Witness*

*(p. ej. integrante del personal, traductor o intérprete, familiar)*

* *El formulario abreviado traducido debe ser firmado y fechado por el participante (o su representante legalmente autorizado) Y por el testigo.*
* *El formulario de consentimiento en inglés (denominado “Formulario resumido” en las reglamentaciones):*
  + *Debe estar firmado por el testigo Y por la persona que obtiene el consentimiento.*
  + *El participante/representante legalmente autorizado que no habla inglés no firma el consentimiento en inglés.*
  + *El participante/representante legalmente autorizado que no hable inglés no debe firmar la línea de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad de Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) para participantes.*
  + *Si el participante o el representante legalmente autorizado no hablan inglés, la persona que obtiene el consentimiento (POC) debe asegurarse de que 1) se haya completado la descripción de autoridad del representante legalmente autorizado y 2) las preguntas u opciones presentadas en el formulario de consentimiento estén registradas y firmadas con las iniciales de la persona que obtiene el consentimiento en el formulario resumido conforme a la voluntad del participante, tal como se comprendieron durante el proceso de consentimiento.*