### Instructions are in blue; bolded items must be included.

### *Before submission to the IRB*: Remove instructions and any bold emphasis.

* Consider using large font if you anticipate recruiting participants with visual impairments, e.g., older populations, or for eye studies

**DESCRIPCIÓN:** Lo invitamos a participar en un **estudio de investigación** sobre(*describe project in non-technical language; include types of questions that will be asked, if applicable; explain* ***propósito*** *of the research).* Le pedirán que *(describe* ***procedimientos****; mention video/audio taping, if applicable, and what will become of tapes after use, e.g., shown at scientific meetings; describe the final disposition of the tapes).*

**DURACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN:** Su participación tomará alrededor de *(insert* ***duración****).*

**RIESGOS Y BENEFICIOS:** Los riesgos asociados a este estudio son *(describe* ***riesgos previsibles*** *to participants; if none, state as such).*Los beneficios que se pueden esperar de manera razonable a partir de este estudio son *(describe any* ***beneficios; if none, state as such).* No podemos garantizar ni prometer, y no garantizamos ni prometemos, que recibirá algún beneficio de este estudio.**  *(If applicable)* Su decisión, ya sea de participar o no en este estudio, no perjudicará su *(choose as appropriate): employment; medical care; grades in school.*

**PAGOS:** Recibirá *(describe reimbursement; where there is none, state as such)* como pago por su participación.

If participants will be paid $200 or more, add the following:

\*Los pagos solo pueden realizarse a ciudadanos estadounidenses, a extranjeros que sean residentes y a quienes tengan una situación que les permita recibir un pago gravable de un pagador estadounidense. Es posible que deba proporcionar su número del seguro social para recibir el pago.

**PATROCINADOR:** #(Name of institution/company) proporciona apoyo económico y materiales para este estudio.This section may be deleted if the study is un-funded or internally funded (i.e. receiving support and/or funding only through Stanford).

**DERECHOS DEL PARTICIPANTE:** Si leyó este formulario y decidió participar en este proyecto, entienda que su **participación es voluntaria** y que tiene **derecho a retirar su consentimiento o a suspender su participación en cualquier momento sin sufrir ninguna sanción ni perder ningún beneficio al que por lo demás tenga derecho**. **La alternativa es no participar.** Tiene derecho a negarse a contestar cualquier pregunta en particular. Los resultados de este estudio de investigación podrían presentarse en reuniones científicas o profesionales, o publicarse en revistas científicas. Se mantendrá la privacidad de su persona en todos los datos publicados y escritos que resulten del estudio. *(If identities will be disclosed, provide details*: With your permission, your identity will be made known in written materials resulting from the study.)

If FDA regulated, add the following:

Los datos obtenidos sobre usted si se retira 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).

\*If this research study collects identifiable private information, include one of the two following statements:

Es posible que se eliminen de la información privada los elementos que pudieran identificarlo y, después de dicha eliminación, la información podría usarse en futuros estudios de investigación o entregarse a otro investigador para futuros estudios de investigación sin necesidad de que usted vuelva a dar otro consentimiento informado.

OR

Su información privada recolectada como parte de la investigación no se usará ni distribuirá para futuros estudios de investigación, ni siquiera si se eliminara toda la información identificatoria.

\*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 impide 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 [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 information in the medical record].

***If the study is collecting PHI (any HIPAA identifiers along with Health Information) request an Alteration of HIPAA Authorization in the IRB application (section 15) and add the HIPAA authorization language as follows:***

\***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.

Como 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. Si está de acuerdo con este formulario, estará proporcionando esa autorización. El objetivo del formulario es brindarle información acerca del modo en que se usará o divulgará su información 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 aceptarlo.

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

Provide a description of the study, such as its purpose, and describe how the individual’s health information will generally be used in the study, including any publication. If this is a clinical trial, also explain that the information in some form will be submitted to the sponsor and the FDA.

**¿Estoy obligado a aceptar este formulario de autorización?**

No está obligado a aceptar este formulario de autorización. Pero si no lo hace, no podrá participar en este estudio de investigación. If the study includes any treatment, add: \*lo que incluye recibir un tratamiento relacionado con la investigación.

Aceptar el formulario no es una condición necesaria para recibir atención médica fuera del estudio.

**Si acepto, ¿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 personal se obtendrá, usará o divulgará?**

Su información de salud relacionada con este estudio puede usarse o divulgarse en conexión con este estudio de investigación, incluidos, entre otros: (List or describe the protected health (medical) information that will be collected in this study.  The information should be limited to the least amount of information needed to accomplish the purpose of the research (i.e., information relating to a particular medical condition, specific blood tests, specific physical examination measures, specific x-rays or MRI imaging information, including any reports such as radiology or pathology reports.) Be sure that the information in this HIPAA authorization is consistent with sections 11b and 15a in the protocol application.

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

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).
* 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.
* El personal de la investigación.

 (List every other class of persons or organization affiliated with Stanford who might need to use and/or disclose the participant's information in connection with this study.)

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

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

* 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*) de los Estados Unidos.
* (Sponsor, funding agency or collaborators who may receive information)

If the study is administered by PAVIR (until recently called PAIRE), add:

* \*The Palo Alto Veterans Institute for Research (PAVIR).

List every other class of persons or organization not affiliated with Stanford -- e.g., a sponsor and affiliates, data safety monitoring board, collaborators at other institutions, outside data analysts, the National Institutes of Health, etc. -- to whom the participant's information might be disclosed.

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.

**INFORMACIÓN DE CONTACTO:**

*Preguntas:*Si tiene alguna pregunta, preocupación o queja sobre esta investigación, sus procedimientos, riesgos y beneficios, comuníquese con el 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.

*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. Asimismo, puede escribir 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).*.

Si la investigación incluye grabaciones de audio o video, se deberá agregar el siguiente texto:

Da su consentimiento para que sus grabaciones de [video/audio] se usen para (describe proposed use of the recordings and what will happen to the recordings, e.g., shown at scientific meetings; and describe the final disposition of the tapes).(Please note, this option is also applicable if the recordings are used for purposes that are not part of this research project, e.g. future analysis, professional presentations, etc)

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.

**La copia adicional de este formulario de consentimiento es para que usted la guarde**. *(For online studies: “****Please print a copy of this page for your records****”)*

**Si acepta participar en esta investigación,** *(describe what the participant must do to indicate agreement to participate. For example: “complete the attached questionnaire / survey”, or “indicate this to the researcher”).*