

Consent Form Template in Spanish

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

Nosotros lo invitamos a participar en un estudio de investigaciones “Phase I” (Fase I). Estamos conduciendo este ensayo para determinar la dosis de un agente experimental llamado _____ que sea seguro para los seres humanos. Luego, estudios futuros (llamados Ensayos Fase II) pueden probar si este agente podría ser o no ser útil en el tratamiento del cáncer.

¿Cuáles son los procedimientos de este estudio?

Los pacientes recibirán cantidades diferentes del agente. Los primeros pacientes recibirán la dosis más baja. Si el agente no produce efectos secundarios negativos, otros pacientes recibirán dosis más altas. Continuaremos aumentando la dosis para cada grupo nuevo de _____ pacientes, hasta que varios pacientes experimenten efectos secundarios importantes. Entonces paramos la prueba. Entre _____ y _____ personas participarán en este estudio. Usted podrá/no podrá recibir dosis cada vez más grandes del agente. Es menos la posibilidad de experimentar efectos secundarios, o de experimentar beneficios, con las dosis más bajas que con las dosis más altas.

Nosotros le daremos a usted el agente experimental _____ veces por semana/por mes en forma de pastilla/inyección intravenosa/ inyección en el músculo. Si sea necesario, le daremos además un medicamento para controlar los efectos secundarios del agente experimental. Conduciremos algunas pruebas y procedimientos para monitorear tanto su cáncer como su seguridad. La mayoría de esas pruebas son de las que generalmente se hacen con pacientes con su tipo de cáncer.

Procedimientos y pruebas anticipados (Aquí se incluye un ejemplo; se pueden variar.)	
2 días antes de empezar a recibir el agente	Análisis de sangre
Día 1	Análisis de sangre 1 y 2 horas después de que usted reciba el agente experimental
Día 8	Análisis de sangre
Día 15	Análisis de sangre
Día 22	Análisis de sangre
Día 28	Examen físico, radiografía del tórax, MRI (imágenes por resonancia magnética), y biopsia
Día 29	Empieza el segundo ciclo (tomar otra vez el agente experimental y repetir las mismas pruebas como antes, durante 28 días, durante _____ meses).

¿Cuáles son los riesgos que pueda enfrentar si me inscribo en este estudio?

No se conocen todos los posibles efectos secundarios de este agente experimental, puesto que las pruebas se han hecho con animales pero no con/con solamente unos pocos seres humanos. En el cuadro siguiente enumeramos los posibles efectos secundarios que usted pueda experimentar. No se

conocen todos los posible efectos secundarios de este agente. El agente experimental utilizado en este estudio puede resultar en la muerte.

Modelo ejemplar de efectos secundarios posibles

	Comunes (Probablemente afectará a 21-100 de cada cien personas)	Ocasionales (Probablement e afectará a 5-20 de cada personas)	Raros (Probablemente afectará a 1-4 de cada cien personas)
Inmediatos Dentro de 1-2 días después de haber recibido el medicamento	Nausea Vómitos	Reacción alérgica leve o moderada	Reacción alérgica grave
Mediatos Dentro de semanas después de haber recibido el medicamento	Pérdida de cabello Recuentos sanguíneos bajos Diarrea Llagas orales Infección leve	Infección moderada Recuentos sanguíneos moderados	Infección grave Recuentos sanguíneos graves Daño al corazón (P)
Posteriores En cualquier momento mientras que está recibiendo el medicamento	Debilidad Fatiga Erupción de la piel	Hinchamientos Daño a los riñones (P)	Erupción grave de la piel (P)
Tardíos En cualquier momento después de haber recibido todas las dosis del medicamento	Esterilidad (P)	Daño a los nervios (P)	Otro cáncer (P)

P = posiblemente permanente

Puesto que no conocemos todos los efectos de este agente, no se debe embarazarse o engendrar hijos mientras que esté participando en este estudio. Tiene que utilizar anticonceptivos si está sexualmente activa durante el estudio. No se debe amamantar mientras que esté participando en este estudio.

¿Qué pasa si experimento efectos secundarios?

Nosotros lo monitorearemos a usted cuidadosamente durante el ensayo, y haremos todo lo posible para tratar cualquier efecto secundario que usted experimenta. Si son graves sus efectos secundarios, podríamos decidir o a bajar su dosis, o a dejar de darle el agente experimental.

¿Cuáles serán los beneficios para mí si participo en este estudio?

El objetivo principal de este estudio es probar la seguridad del agente experimental, no a ofrecer tratamiento para su cáncer. La probabilidad de que este agente reduzca su cáncer o prolongue su vida es baja. No obstante, lo que aprendemos de este estudio beneficiará a la sociedad y a otros pacientes con cáncer en el futuro.

¿Cuáles son mis otras opciones si decido no inscribirme en este estudio?

La decisión de participar o no participar en este estudio de investigación **es suya**. Si usted decide no inscribirse en el estudio, todavía es posible que usted reciba:

- Otro(s) agente(s) deferente(s) en otro estudio
- El tratamiento estándar para su cáncer
- Atención paliativa, o atención para aliviar cualquier dolor u otros síntomas que usted experimente
- Atención de hospicio
- Ningún tratamiento médico

¿Puedo yo, o pueden los investigadores, decidir parar mi participación en el estudio?

Usted tiene el derecho de retirarse del estudio y dejar de tomar el agente **en cualquier momento y por cualquiera razón**. Favor de avisar por escrito al equipo de investigación si quiere dejar de participar. No perderá ningún beneficio que le pertenece, aunque decida retirarse. Su médico seguirá atendiéndole igual que antes. Por nuestra parte, pueda suceder que le quitamos a usted del estudio si su cáncer se empeora, o si usted no puede cumplir con el plan de investigación.

¿Me cuesta algún dinero participar en este ensayo?

Probablemente tendrá que asumir algún costo monetario si participa en este estudio. No se le cobrará nada por el costo del agente ni por los siguientes procedimientos de investigación:_____. No obstante, sí se le cobrará a usted o a su compañía de seguros por los procedimientos normales, como las “CAT scans” (tomografía computadorizada, una forma de tomar imágenes del cuerpo usando rayos x) y análisis de sangre. Usted pagará sus propios viajes y otros gastos personales. Favor de contactar a su compañía de seguros para averiguar cuáles costos del estudio ellos puedan asumir.

¿Quién pagará este estudio?

Este estudio está pagado por_____. Ellos proporcionan el agente y pagan a algunos miembros del equipo de investigación para conducir el estudio. Esta asociación fue revisada y aprobada por un comité ____ antes del inicio del estudio.

¿Se mantendrán confidenciales mis datos personales?

Haremos todo lo posible para mantener la privacidad de su expediente médico, pero no podemos garantizarla en todas circunstancias.

Su información médica será usada por los miembros del equipo de investigación durante el tiempo que sea necesario. También se puede dar su información médica a:

1. El patrocinador del estudio, _____
2. Consejos institucionales de revisión (IRB, por sus siglas en inglés)
3. Ciertas agencias del gobierno, como la FDA (Administración de alimentos y drogas)
4. Funcionarios de agencias policiales
5. Compañías de seguros

¿A quién puedo llamar si tengo preguntas?

Si usted, en cualquier momento, tenga preguntas con respecto al estudio, favor de comunicarse con _____ al _____; o _____ al _____

¿Se guardarán mis muestras de sangre u otras muestras para futuras investigaciones?

Quisiéramos tomar una muestra de su sangre o tejidos y guardarlas para futuras investigaciones; las muestras se utilizarán para buscar formas nuevas de mejorar la salud de la población. Los investigadores conduciendo tales estudios no se comunicarán con usted para pedirle más información. Su muestra será utilizada solamente después de que el grupo independiente llamado Consejo institucional de revisión (IRB), determine que las investigaciones son éticamente aceptables. Estos estudios no son parte de su atención médica, ni son para su propio beneficio. Haremos todo lo posible para mantener la confidencialidad de sus datos, pero es posible que en algún momento se pueden divulgar algunos datos.

SI / NO ____ Se pueden guardar mi sangre y/o tejidos sea(n) para futuras investigaciones.

Acuerdo:

Al firmar este documento, usted indica que está de acuerdo con participar en este estudio. Usted recibirá una copia de este documento firmado.

Favor de escribir en
letra de molde/a máquina
el nombre del paciente

Firma del paciente

Fecha

Favor de escribir en
letra de molde/a máquina
el nombre del testigo

Firma del testigo

Fecha

Yo personalmente le he explicado la investigación al participante, o al representante legalmente autorizado del paciente, y le he contestado todas sus preguntas. Yo creo que él/ella entiende la información descrita en este documento de consentimiento y que da libremente su consentimiento a participar.

Favor de escribir en letra de
molde/a máquina el nombre del médico

Firma del médico

Fecha