

CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION
MEMORIAL HOSPITAL OF RI
BROWN UNIVERSITY

Investigador Principal:

XXXXXX
XXXXXX
XXXXXX

APROBADO POR EL COMITE PARA EL USO DE SUJETOS HUMANOS EN
INVESTIGACION

Presidente, comité en el uso de sujetos humanos
en investigación.

Fecha

A usted se le ha pedido ser parte en el proyecto de investigación descrito abajo.

El investigador le va a explicar a usted los detalles del proyecto. Usted puede sentirse libre de preguntar cualquier duda. Si usted tiene cualquier pregunta después xxxxx_ la persona principalmente responsable por este estudio, xxxxx_ le aclarara cualquier duda.

1. El estudio:

A usted se le ha pedido ser parte del siguiente estudio:

Este es un estudio de investigación para hablar con personas que son al menos 65 años de edad, para hablar de sus experiencias tomando sus medicinas, y hablando con sus médicos o farmacista acerca de sus medicinas. Hoy, nosotros solo le pediremos que participe en una discusión de dos horas. A usted se le ha preguntado por que usted tiene al menos 65 años de edad o tú eres el responsable de dar medicinas a una persona de al menos 65 años de edad. Para este estudio, aproximadamente 120 personas viviendo en Rhode Island van a participar en grupos de enfoque. El estudio es patrocinado por la Brown University y el Memorial Hospital of RI.

Si usted decide participar en este estudio, esto es lo que va a pasar:

Usted va a tomar parte en un grupo de enfoque de 2 horas. Esto significa que usted y por lo menos 7 personas mas, van a tener un dialogo con el investigador acerca de los tópicos de interés para el estudio. Los grupos de enfoque serán hechos por hombres y mujeres.

Los tópicos que serán incluidos son las dificultades que tienen tomando sus medicinas, cosas que usted hace que le hace más fácil recordar el tomar sus medicinas, como su doctor habla con usted acerca de sus medicinas, y sus experiencias haciéndole preguntas a su farmacista acerca de sus medicinas.

El dialogo será grabado con una grabadora de audio, y después será transcrito.

A usted no se le va a preguntar información específica sobre su condición medica, de todas manera se le hablara de sus experiencias tomando sus medicinas. Ninguna otra fuente de información sobre su salud será obtenida, y los investigadores no van a ver sus archivos médicos. Su nombre nunca será listado como que participó en este grupo de enfoque. Los investigadores no harán público su nombre, dirección o número de teléfono a nadie fuera del equipo de estudio, y ellos no harán público ningún comentario hecho en el grupo de enfoque que esté ligado a su nombre. Solo el equipo de estudio va a tener acceso a las grabaciones de los grupos de enfoque y transcripciones. Su información personal de salud no será hecha pública o usada por otra persona u organización, excepto en las inusuales circunstancias de que sea requerida por la ley.

Nosotros usaremos la información que usted nos de para ayudarnos a diseñar materiales dirigidos a ayudar a las personas a tomar sus medicinas correctamente.

Usted recibirá una tarjeta de regalo de Walmart valorada en \$30 por su participación en el grupo de enfoque.

Al final del grupo de enfoque, a usted se le preguntará si le interesa ser contactado en el futuro para otras posibles actividades del estudio. Su participación futura es completamente voluntaria.

Las partes del estudio que son experimentales son:

Nosotros colectamos datos de información a través de los grupos de enfoque.

2. Riesgos o incomodidades:

Estos riesgos o incomodidades se han sabido que pasan; estos pueden pasarle a usted:

A usted se le pedirá expresar sus ideas relacionadas a los tópicos del estudio. Algunas veces usted se va a sentir incomodo con alguna pregunta. Si esto pasa, usted puede rechazar el contestar la pregunta.

3. **Beneficios:**
Los beneficios del estudio son:
No hay beneficio directo al participar en este estudio. De todas maneras usted puede encontrar que es interesante y disfrutar el hablar con los otros los tópicos del grupo de enfoque. Su participación en el estudio ayudará a los investigadores a diseñar mejores materiales para ayudar a las personas a tomar sus medicinas correctamente.
4. **Alternativas:**
La alternativa a participar en este estudio es elegir no participar.
5. **Confidencialidad:**
Su parte en el estudio es confidencial. Los hallazgos de este estudio serán usado para publicaciones científicas, de todas maneras, ninguna información usada en las publicaciones lo podrán identificar por el nombre. Todas las grabaciones y archivos del proyecto serán manejados de acuerdo a las reglas del Memorial Hospital of RI y Brown University para el manejo de archivos, reglas federales, y la ley de RI sobre confiabilidad en la información de la salud.
6. **A quien contactar:**
Si usted tiene alguna pregunta pertinente a este estudio, o el estudio le causa algún daño, usted debería llamar a Dra. Roberta Goldman (401-729-2924).

Si usted no está satisfecho de la manera que este estudio fue realizado, o si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como sujeto de investigación, usted puede reportar sus preguntas o dudas (anónimamente, si usted elige) al Institutional Review board Memorial Hospital of RI at 401-729-2147 o Susan Toppin de la Brown University Research Protection Office al 863-2777.
7. **Su decisión y derecho de salir en cualquier momento:**

La decisión de tomar o no tomar parte en este estudio es suya. Usted no tiene que Participar. Si usted decide tomar parte en este estudio, usted puede elegir no contestar alguna pregunta en particular. Lo que sea que usted decida no le va a causar en ninguna forma una penalidad o afectar cualquier beneficio al cual de otra forma usted tendría derecho.

Su autorización para el uso o revelación de información personal de salud en conexión con el estudio va a expirar cuando el estudio entero este completado.

*Usted puede retirar su autorización para el uso o revelación de cualquiera de su información personal para la investigación, **pero debe hacerlo por escrito** al investigador principal identificado en la primera página de este documento. Incluso si usted retira su permiso, el investigador principal para este estudio de investigación todavía puede usar la información personal que fue colectada antes de que usted retirara su permiso por escrito si esa información es necesaria para el estudio. Si usted retira su permiso para el uso de su información personal de salud eso significa que usted también se va a retirar del estudio de investigación.*

8. Su consentimiento:

La decisión de firmar o no este documento es suya. Usted no tiene que autorizar el uso o revelación de su información personal de salud para la investigación. Lo que sea que decida no va a cambiar su relación con su doctor o afectar tratamientos en el Memorial Hospital of RI, excepto que a usted no le será permitido participar en el estudio de investigación.

Mas información concerniente a la privacidad de la información de salud protegida esta descrita en los avisos de practica de privacidad del Memorial Hospital of RI, las cuales están disponibles si se requieren.

Su firma en esta forma significa que usted entiende la información, y que usted ha decidido autorizar el uso y revelación de su información de salud personal para los propósitos y la manera descritos en este documento, y que usted ha decidido participar en este estudio

Una copia de este estudio irá:

Usted Investigador

YO HE LEIDO ESTA FORMA DE CONSENTIMIENTO Y LO ENTIENDO. TODAS LAS PREGUNTAS HAN SIDO RESPONDIDAS A MI SATISFACCION. YO ACEPTO TOMAR PARTE DE ESTE ESTUDIO. YO AUTORIZO EL USO Y REVELACION DE MI INFORMACION DE SALUD PERSONAL PARA LOS PROPOSITOS Y EN LA MANERA DESCRITA EN ESTE DOCUMENTO.

Firma del participante

Firma de la persona explicando el estudio

Date

Date