

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

Título del estudio / *Protocol Title:*

Investigador principal / *Principal Investigator:*

Investigador encargado en el centro de estudio / *Site Principal Investigator:*

Descripción de la población sujeto del estudio / *Description of Subject Population:*

INSTRUCTIONS: Many sections of this document include brief instructions to provide the user with a general overview of information required in the section. The instructions are shaded so that you can tell the difference between the instructions and required information. Some sections are password protected and cannot be edited. Detailed instructions for preparing consent forms are available at:

<https://partnershealthcare.sharepoint.com/sites/phrmApply/aieipa/irb/Pages/Research-Consent-Form-Templates.aspx>.

Please delete all shaded instruction boxes prior to submitting this form to the Partners Human Research Committee (PHRC) for review. To delete, select a shaded box and click the cut button on the Word toolbar.

Información sobre este formulario de consentimiento / *About this consent form*

Lea atentamente este documento, que contiene información importante sobre una investigación clínica. Un integrante de nuestro equipo de investigadores también le hablará acerca de su participación en este estudio. A las personas que aceptan participar en investigaciones clínicas se les conoce como “sujetos”. Encontrará esta palabra en distintas partes de este documento.

El sistema de salud *Partners HealthCare System* está compuesto por hospitales afiliados a *Partners*, profesionales de la salud e investigadores. En el resto de este formulario de consentimiento nos referiremos a él simplemente por el nombre *Partners*.

Si decide participar en esta investigación, debe firmar este documento para dejar constancia de que desea hacerlo. Le entregaremos una copia firmada del formulario para que la conserve.

INSTRUCTIONS: Include the following paragraph **only** if some or all of the adult subjects are incapable of providing consent and permission for their participation will be obtained from their authorized representative. Delete the following paragraph when all subjects are adults capable of providing consent.

Partners HealthCare System Research Consent Form (Spanish)

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

Es posible que algunas de las personas que reúnan los requisitos para participar en este estudio no tengan la capacidad de dar su consentimiento para participar debido a su enfermedad. En tal caso le pediremos a su representante autorizado que dé su consentimiento en lugar del paciente. En todo el formulario de consentimiento, la palabra “usted” se refiere siempre a la persona que participa en el estudio.

INSTRUCTIONS: Include the following paragraph only when some of the subjects are minors (less than 18 years of age) and permission for their participation will be obtained from their parent(s)/guardian. Delete the following paragraph when all subjects are adults.

Note: For studies that are limited to minors, use the Parent Consent Form, and if minors are less than 14, also prepare a Youth Assent Form.

Es posible que algunas de las personas que reúnan los requisitos para participar en este estudio no tengan capacidad de dar su consentimiento por ser menores de 18 años (menores de edad). En ese caso les pediremos a los padres que den permiso para que sus hijos participen en el estudio y les pediremos a los menores de edad que accedan (que den su asentimiento) para participar. En todo el formulario de consentimiento, la palabra “usted” se refiere siempre a la persona que participa en el estudio.

KEY INFORMATION

This section is only required for studies approved by Partners IRB on or after 1/21/19.

This section is designed to meet the regulatory requirement that consent documents begin with a concise and focused presentation of key study information. The Key Information section should be no longer than 1-2 pages. Consent forms 5 pages or less do not require a key information section.

The goal of this section is to assist potential subjects with understanding the reasons why one might or might not want to participate in the research. This section should address:

- The information you hope to learn from the study.
- How long the subject will be in the study.
- What type of procedures/activities subjects will be asked to complete.
- Potential benefits to subjects or others that may be important in deciding whether to join the study.
- Important risks or reasons why a potential subject would not want to join the research study. For treatment studies, this might include side effects that are different from those associated with standard treatment. It could be those risks a clinician would consider essential to discuss with a patient.

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

- Appropriate alternative procedures or courses of treatment that might be advantageous to the subject.
- Contact information for the research team and IRB.

Información importante / Key Information

La decisión de participar en esta investigación depende de usted. Puede optar por no participar. Si decide participar ahora, puede cambiar de opinión y retirarse más adelante. Su decisión no afectará la atención médica que recibe en los hospitales y centros médicos de *Partners* ahora ni la que recibirá en el futuro.

La siguiente información importante le ayudará a decidir si desea participar o no en esta investigación. Hemos incluido más detalles sobre el estudio en el apartado que se titula “Información detallada” y que se encuentra a continuación.

¿Por qué se está realizando este estudio? / Why is this research study being done?

En este estudio queremos obtener más información sobre [REDACTED].

¿Cuánto tiempo durará su participación en este estudio? / How long will you take part in this research study?

Si decide participar en el estudio, tardará unos [X days/weeks/months/years] en finalizarlo. Durante ese tiempo le pediremos que acuda a [X] consultas del estudio en [HOSPITAL/ STUDY LOCATION].

¿Qué pasará si usted participa en este estudio? / What will happen if you take part in this research study?

A continuación se explica lo que sucederá si usted decide participar en el estudio. [include brief description of procedures, for example include: blood sample collection, physical exams, biopsies, etc.].

¿Por qué razones podría usted optar por participar en este estudio? / Why might you choose to take part in this study?

[Include the following if there are potential direct benefits to subjects. Otherwise delete.]

No podemos prometerle que se beneficiará de participar en este estudio. Sin embargo, los

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

posibles beneficios son los siguientes: [redacted]. Otras personas con [medical condition] podrían beneficiarse más adelante de lo que aprendamos en este estudio.

[Include the following for a study with no direct benefits to participation. Otherwise delete.] Usted no se beneficiará por participar en este estudio. Otras personas con [medical condition] podrían beneficiarse más adelante de lo que aprendamos en este estudio.

**¿Por qué razones podría usted optar por no participar en el estudio? /
*Why might you choose NOT to take part in this study?***

Participar en este estudio conlleva ciertos riesgos y requisitos que usted debe considerar atentamente.

Entre los riesgos importantes y las posibles molestias que debe saber están los siguientes: [redacted].

Una descripción detallada de los efectos secundarios y de las posibles molestias se encuentra más adelante en este documento, en el apartado “¿Cuáles son los riesgos y las posibles molestias de participar en este estudio?”.

Otras cosas que debe tener en cuenta son: [include description of time commitment and any travel requirements].

¿Qué otros tratamientos e intervenciones hay para su enfermedad? / *What other treatments or procedures are available for your condition?*

Entre otros tratamientos e intervenciones para [medical condition being studied] se cuentan: [redacted].

¿A quién puede llamar si tiene preguntas o dudas sobre este estudio? / *If you have questions or concerns about this research study, whom can you call?*

Puede llamarnos si tiene preguntas o dudas. Nuestros números de teléfono aparecen a continuación. Haga preguntas tan a menudo como lo desee.

[Insert name and academic degrees] es la persona encargada de este estudio. Puede llamarle al [Insert phone number] [insert when person is available M-F 9-5 or 24/7]. Además, puede llamar a [Insert name(s)] al [Insert phone number(s)] [insert when each person is available M-F 9-5 or 24/7] para hacerle preguntas acerca de este estudio.

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

Si tiene preguntas sobre la programación de citas o consultas del estudio, llame a **[Insert name(s)]**, al **[Insert phone number(s)]**.

Si desea hablar con una persona que **no** esté directamente relacionada con el estudio, comuníquese con el comité para investigación de *Partners (Partners Human Research Committee)*. El número de teléfono es (857) 282-1900.

Puede llamar al comité para hablar de:

- Sus derechos como sujeto de investigación
- Sus inquietudes o dudas acerca del estudio
- Las quejas que tenga sobre el estudio
- Toda presión que se le haga para participar en el estudio o para continuar en él

<p>INSTRUCTIONS: At the end of the Key Information leave the remainder of the page blank and add a page break if needed. The next section of the consent form should start on a new page.</p>
--

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019 / *Versión de: enero de 2019*

Información detallada / Detailed Information

INSTRUCTIONS: Include the following paragraph if the study will be registered on clinicaltrials.gov to meet FDAAA clinical trials registration requirements. This paragraph must be included even if the sponsor is the responsible party for clinical trials registration. This paragraph is not required when registering only to meet journal requirements.

Podrá encontrar una descripción de este estudio clínico en <http://www.ClinicalTrials.gov>, conforme lo exigen las leyes de los Estados Unidos. Este sitio web no contendrá información que revele su identidad. Como mucho, contendrá un resumen de los resultados. Usted puede hacer búsquedas en este sitio web en cualquier momento.

¿Por qué se está realizando este estudio? / Why is this research study being done?

INSTRUCTIONS: The following information is provided to help you prepare this section of your consent form. Include the following information, when applicable, in this section:

- Purpose of the research, e.g., “We are doing this research to...”
- Information about the drug/device, including FDA status, e.g., “The drug/device is/is not approved by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) to treat...”

¿Quiénes participarán en este estudio? / Who will take part in this research?

INSTRUCTIONS: The following information is provided to help you prepare this section of your consent form. Include the following information, when applicable, in this section:

- Study population: We are asking you to take part in this research study because you...
- Number of Participants: About 100 people will take part in this research study. About 20 subjects will take part at [Name of Hospital/Partners Entity].
- Sponsor/funding information: [Sponsor/Funding Agency/Foundation] is paying for this research to be done.

¿Qué sucederá en este estudio? / What will happen in this research study?

Partners HealthCare System Research Consent Form (Spanish)

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

INSTRUCTIONS: The following information is provided to help you prepare this section of your consent form. Include the following information, when applicable, in this section:

- Description of the study visits and procedures the research participants will undergo (whenever possible, organize the information chronologically by study visit, and use headings for visits and bullets to list procedures; indicate how long visits will take)
- Information about the study design, e.g., randomization, placebo, blinding
- Special requirements, e.g., stopping current medications, fasting before tests
- Off-site testing, e.g., MRI center in Charlestown
- Partners Alert System, include statement, “*Partners* tiene un sistema electrónico que les permite a los médicos del estudio saber si usted se hospitaliza en un hospital de *Partners* o si acude a la sala de urgencias de un hospital de *Partners*. Queremos asegurarnos de que los médicos investigadores se enteren de todos los posibles problemas o efectos secundarios que usted presente mientras esté participando en el estudio.”
- Reasons for and procedures for early withdrawal from the study, e.g., tapering medications, final study visit.
- Sending data/specimens to research collaborators outside Partners,
- Study information that will be included in the electronic medical record: In most studies, some information from the research will become part of the subject’s electronic medical record. Include one of the statements below. The IRB will review your selection of statement, and if it agrees, will approve the use of the statement for the study.

Study Information Included in Your Electronic Medical Record

[Statement 1: Use this statement for most studies.]

Es posible que en su historia clínica electrónica se anote que usted está participando en este estudio. La información del estudio que tenga que ver con su atención médica general (por ejemplo, la lista de alergias o los resultados de análisis habituales de sangre que se realicen en los laboratorios del hospital) se podría incluir en la historia clínica.

[Statement 2: Use this statement if you consider the study topic to be highly sensitive (for example, studies of sexual practice; sexual victimization; illegal behaviors; alcohol, drugs or other addictive products; or stigmatizing illnesses) such that the study title should not appear in the subject’s medical record.]

Es posible que en su historia clínica electrónica se anote que usted está participando en este estudio. **En este estudio, solo el número del estudio y no su título aparecerá en su historia clínica (por ejemplo, estudio n.o 123).** La información del estudio que tenga que ver con su atención médica general (por ejemplo, la lista de alergias o los resultados de análisis habituales de sangre que se realicen en los laboratorios del hospital) se podría incluir en la historia clínica.

Si tiene preguntas sobre qué información se incluirá en su historia clínica electrónica,

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

pregúntele al médico investigador.

INSTRUCTIONS: For research involving biospecimens, include the statement below if the research will (if known) or might include whole genome sequencing (i.e., sequencing of a human germline or somatic specimen with the intent to generate the genome or exome sequence of that specimen).

Es posible que realicemos un análisis del genoma completo en su muestra de ADN. Por lo general, los investigadores estudian solo unas regiones del código genético que tienen relación con una enfermedad o problema de salud. En el análisis del genoma completo, los investigadores examinarán y emplearán todos sus genes o la mayoría de ellos para estudiar las relaciones que pueda haber con **Generally this should be limited to the disease under study and/or related disorders. Note if your research is subject to the NIH Genomic Data Sharing policy and submitted to dbGaP you may state “many diseases and conditions” if required**.

INSTRUCTIONS: If the tissue/data will be sent to NIH or other tissue/data repositories, include the paragraph below:

Con el fin de que los investigadores puedan comunicar los resultados de los análisis, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y otros depósitos centrales de datos han creado bancos especiales de datos en los que se analiza la información y se recopilan los resultados de los estudios del genoma completo. En estos bancos también se podrían analizar y conservar muestras de ADN. Estos bancos centrales conservarán su información genética y sus muestras, y la entregarán a otros investigadores para que realicen más estudios. No creemos que su privacidad y confidencialidad corran riesgos adicionales por compartir sus muestras y la información del análisis del genoma completo con estos bancos. Sin embargo, no podemos predecir cómo se usará la información genética en el futuro. Las muestras y los datos se enviarán acompañados únicamente de su código numérico. Los bancos centrales no recibirán su nombre ni otros datos que revelen directamente su identidad. Se han tomado medidas preventivas para proteger su información y sus muestras mientras se conserven en estos bancos y se empleen en investigación.

INSTRUCTIONS: Delete the paragraph below if the tissue/data will only be used for the condition under study and research related to that condition.

Las investigaciones que se realicen con sus muestras y con la información del genoma completo son importantes para el estudio de prácticamente todas las enfermedades y problemas de salud.

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

Por lo tanto, los bancos en que se conserven las muestras y los datos proporcionarán información del estudio a investigadores que estén trabajando en cualquier enfermedad.

¿Cómo podríamos usar y compartir sus muestras y su información de salud para realizar otras investigaciones? / How may we use and share your samples and health information for other research?

INSTRUCTIONS: The following paragraph is designed to explain to subjects how we may remove identifiers from any samples and health information collected for the study and use or share the de-identified samples and information for other research, now or in the future, without additional consent.

If you know definitively that you will not keep de-identified samples/information to use or share for other research (rare – this might occur, for example, if a researcher is collecting blood samples with no health information and all samples will be used up during the study), you may replace the paragraph below with the following language, but note that PHRC will hold you to the statement in the consent form.

“Ni sus muestras ni la información de salud que recopilamos para este estudio se usarán ni compartirán para realizar otras investigaciones, ni siquiera si retiramos la información que pueda revelar su identidad, como su nombre, número de historia clínica o fecha de nacimiento.”

Las muestras y la información que obtengamos en este estudio podrían impulsar otras investigaciones. Si usted participa en este estudio, podemos retirar de sus muestras y de la información relacionada con su salud todos los datos que revelen su identidad (por ejemplo, nombre, número de historia clínica y fecha de nacimiento) y usarlas en otras investigaciones. Así no será posible vincular la información ni las muestras con usted. La información y las muestras se podrían compartir con investigadores de nuestros hospitales, de otras instituciones académicas o de entidades comerciales con fines de lucro. A usted no se le pedirá que otorgue un consentimiento informado adicional para emplearlas de esta forma.

INSTRUCTIONS: The following language is designed to seek permission from subjects to store, use and share identifiable samples and health information for other related research, now or in the future. Include this language if you plan to store, use, and/or share identifiable samples and/or health information for this purpose.

Cuando este estudio termine, nos gustaría conservar la información de salud y las muestras que permitan deducir su identidad, y poder usarlas y compartirlas con investigadores de *Partners* en

Partners HealthCare System Research Consent Form (Spanish)

Formulario de consentimiento para participar en investigaciones clínicas en entidades de *Partners HealthCare System*

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

otros estudios relacionados con **[specify disease area – note this should be related to initial focus of research]**. Si las compartimos con otros investigadores ajenos a *Partners*, rotularemos las muestras y la información con un código en vez de usar su nombre ni otros datos que puedan revelar su identidad. La clave del código relaciona su muestra y su información con su nombre y con otros datos de identificación. Conservaremos el código en **[password protected computer/locked file]**.

Puesto que la información de salud y las muestras podrían revelar su identidad, queremos pedirle permiso de conservarlas, usarlas y compartirlas para la realización de otras investigaciones. Usted puede participar en este estudio independientemente de si da o no permiso para la conservación, el uso y la entrega de las muestras y de la información de salud para otras investigaciones.

¿Accede a que conservemos y usemos sus muestras y su información de salud para otras investigaciones relacionadas con **[specific disease/condition]**?

SÍ NO Iniciales _____

¿Recibirá los resultados de este estudio? / Will you get the results of this research study?

INSTRUCTIONS: There are three options listed below to choose from when considering whether to return results (aggregate study results and individual results) to subjects: Option 1) You will not return any results to subjects; Option 2) While there are no plans to return any results, you do not want to exclude that possibility; or Option 3) You will return aggregate and/or individual results and have a plan to do so. Choose one option that makes the most sense for your study and delete the others. The issues to consider when returning research results are addressed in the “Return of Research Results” guidance document at this link: <https://www.partners.org/Assets/Documents/Medical-Research/Clinical-Research/Points-to-consider-RORR-Final-Guidance.pdf>

Note that the issue of returning the results of the research is distinct from the issue of reporting incidental findings. The language options below pertain only to the issue of returning the results of the research. Please see the noted guidance document for assistance with how to address the issue of reporting incidental findings if relevant to your study.

Option 1: If you have determined that you will not return any research results to participants you may use the language in the following section. (Note: This option may continue to be appropriate for some studies, but we recommend that you consider Option 2 because Option 2

Partners HealthCare System

Research Consent Form (Spanish)

Formulario de consentimiento para participar en investigaciones clínicas en entidades de *Partners HealthCare System*

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

allows for some flexibility if return of research results becomes a more standard procedure in the future.)

No. El estudio que estamos realizando es solo un paso en el proceso de aprender más sobre **[condition]**. Por lo tanto, ni usted ni su médico recibirán información sobre los resultados de este estudio ni de su participación individual en él. Las pruebas que se realicen con sus muestras para la investigación no servirán para orientar su tratamiento médico. Los resultados de las pruebas no pasarán a formar parte de su historia clínica.

Option 2: If you do not anticipate or have a plan for returning any results, but do not want to exclude the possibility, you may include the following neutral language.

Ni usted ni su médico deben tener la expectativa de que recibirán información acerca de los resultados del estudio ni de su participación individual en él. Nosotros **[modify as needed: and the researchers involved in this study]** estudiaremos muestras e información de muchas personas en este estudio. Podrían pasar muchos años antes de que sepamos si los resultados tienen algún significado. Existe una probabilidad pequeña de que nosotros **[modify as needed: or the researchers]** averigüemos a partir del estudio algo que sea importante para su salud. Si esto sucede, podríamos comunicarnos con usted para preguntarle si quiere recibir más información al respecto. Sin embargo, incluso si encontramos algo importante para su salud no podemos garantizarle que nos comunicaremos con usted.

Option 3: If you anticipate returning results (particularly individual results) to subjects (genetic or otherwise), your plan must be extensively discussed in the protocol and consent form. Language that may be used for return of results is included below.

- ▶ Si el patrocinador del estudio nos da información general sobre los resultados del estudio para que se los comuniquemos a usted, así lo haremos.
- ▶ En términos generales, no le daremos ni a usted ni a su médico información sobre los resultados de su participación individual en el estudio. El estudio que estamos realizando es solo un paso en el proceso de aprender más sobre **[condition]**. La mayoría de los resultados que se obtengan del análisis de sus muestras o de su información no tendrán importancia para su salud. Sin embargo, esto podría cambiar en el futuro.
- ▶ Es importante recordar que los resultados de investigación no siempre son significativos y que no son iguales a los de los análisis clínicos. Aunque usted no debe tener la expectativa de recibir ninguna información sobre los resultados de su participación en esta investigación, si los expertos del estudio determinan que los resultados de investigación obtenidos a partir de sus muestras tienen mucha importancia médica, trataremos de comunicarnos con usted. En algunas situaciones puede ser necesario realizar pruebas de seguimiento en un laboratorio

Partners HealthCare System Research Consent Form (Spanish)

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / *Versión de: enero de 2019*

clínico acreditado. Usted y su aseguradora podrían ser responsables de los costos de estas pruebas de seguimiento y de la atención médica que se requiera por este motivo, incluidos los deducibles y los copagos.

- ▶ Es posible que nunca nos comuniquemos con usted para darle resultados individuales de la investigación. Eso no significa que usted no tenga ni vaya a presentar un problema de salud importante.

If your group has a newsletter or other way of *generally* notifying subjects of research results, the following sentence can be added to any of the above statements.

Usted puede optar por recibir un boletín con información sobre los estudios que estamos realizando. En ese boletín no aparecerán sus resultados ni los de ninguna otra persona, sino algo de información sobre lo que estemos averiguando acerca de **[condition]**. También publicaremos lo que descubramos en revistas médicas. En el futuro, cuando los resultados de investigación se publiquen, podrían mostrar que ciertos grupos de personas (por ejemplo, grupos raciales o étnicos, u hombres o mujeres) tienen genes que se asocian con un riesgo mayor de sufrir una enfermedad. Si esto sucede, usted podría enterarse de que corre más riesgo de presentar una enfermedad o problema de salud.

¿Cuáles son los riesgos y las posibles molestias de participar en este estudio? / *What are the risks and possible discomforts from being in this research study?*

INSTRUCTIONS: The following information is provided to help you prepare this section of your consent form. The information in this section should be limited to the risks and discomforts related to the procedures done for research purposes, and should not include those related to a research participant's routine medical care. Be careful not to minimize risks or discomforts. Include the following information in this section:

- Reasonably foreseeable physical, psychological, economic, legal, or social risks, or discomforts that may result from study procedures (drugs, devices, tests), or from a breach in confidentiality
- Unforeseeable risks that may result from study drugs, devices, procedures, e.g., "There may be other risks that are currently unknown."

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en este estudio? / *What are the possible benefits from being in this research study?*

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

INSTRUCTIONS: The following information is provided to help you prepare this section of your consent form. Do not include compensation as a benefit. Include the following information in this section:

- Reasonably expected benefits to the participant (if any)
- Reasonably expected benefits to future patients with the disease/condition being studied.

**¿Qué otros tratamientos o intervenciones hay para su enfermedad? /
*What other treatments or procedures are available for your condition?***

INSTRUCTIONS: The following information is provided to help you prepare this section of your consent form. Include the following information in this section:

- Appropriate alternative procedures or courses of treatment, if any, that might be advantageous to the participant. Be specific; when mentioning alternative drugs used to treat the medical condition being studied, provide the name of 3-5 alternative drugs. For example: “You do not have to take part in this study to be treated for [medical condition being studied]. Other treatments or procedures that are available to treat [medical condition being studied] include:
 - [list alternatives]”
- Palliative care or no treatment, when appropriate

Note: This section may not be relevant for all studies. You may delete this section heading if the study involves healthy volunteers and/or is designed to study human physiology. This section should be included when the research is designed to test the safety and/or effectiveness of a procedure or course of treatment, or if the tests or evaluations are available outside the study.

**Si no participa o si deja de participar en este estudio, ¿podrá seguir
recibiendo atención médica en los hospitales y centros médicos de
Partners? / *Can you still get medical care within Partners if you don't take part in this
research study, or if you stop taking part?***

Sí. Su decisión no afectará la atención médica que recibe en los hospitales y centros médicos de *Partners* ahora ni la que recibirá en el futuro. No se le sancionará ni dejará de recibir ninguno de los beneficios que esté recibiendo actualmente o a los que tenga derecho.

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar en investigaciones clínicas en entidades de *Partners HealthCare System*

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

Le avisaremos si nos enteramos de información nueva que pudiera hacerle cambiar de parecer sobre la participación en este estudio.

¿Qué debe hacer si quiere dejar de participar en el estudio? / *What should you do if you want to stop taking part in the study?*

Si participa en el estudio y quiere retirarse, debe avisarnos. Nos cercioraremos de que su participación termine de un modo que sea seguro para usted. También le hablaremos acerca de la atención de seguimiento, si es necesario.

También es posible que tengamos que pedirle que se retire del estudio antes de que pueda finalizarlo. Si esto sucede, le diremos por qué. Además, le ayudaremos a hacer los arreglos necesarios para que reciba otro tipo de atención médica si la necesita.

¿Le pagarán por participar en el estudio? / *Will you be paid to take part in this research study?*

INSTRUCTIONS: The following information is provided to help you prepare this section of your consent form. Include the following information in this section:

- Money or other forms of compensation or reimbursement, e.g., gift certificate, meal voucher, parking voucher, and travel expenses
- Include how the amount of compensation is calculated if the participant does not complete the entire study for any reason, e.g., “If you do not complete the study, we will pay you \$25 for each visit you complete.”
- You will not be paid for taking part in this research study.
- If you are collecting biospecimens, include the possibility that the biospecimens collected for this research will be used for commercial profit and, if so, whether subjects will or will not share in this commercial profit.

Es posible que usemos sus muestras y su información para desarrollar un nuevo producto o una prueba médica que se ponga a la venta. El patrocinador, el hospital y los investigadores se podrían beneficiar si esto sucediera. No planeamos pagarle si sus muestras o su información se usan para este fin.

Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

¿Qué tendrá que pagar si participa en este estudio? / What will you have to pay for if you take part in this research study?

INSTRUCTIONS: The following information is provided to help you prepare this section of your consent form. Include the following information in this section:

- Costs that are paid for by study funds, e.g., “Study funds will pay for the study drug and the MRI that is done only for research.”
- Any additional costs to the participant that may result from participation in the research, including costs associated with routine care billed to health insurers

A common misconception amongst patients is that if they participate in a research study all of the costs of their care will be covered by the research sponsor. Although this is true in a few cases, the hospital is entitled to and generally will bill a subject’s health insurer for, among other things, routine care that the subject would have received had they not participated in the study. Although the amounts vary by insurer, a research subject is likely to be responsible for co-pays and deductibles associated with this routine care. It is important to make sure that patients who volunteer to participate in your research study understand their potential financial responsibility. If these or other costs billable to insurance or billable to the subject directly can be identified in advance (such as through a Medicare Coverage Analysis billing grid), it is a good idea to give the subject notice of specific items or services that may result in significant financial responsibility for the subject. If specific amounts cannot be identified in advance, you should make sure that the subject understands that they might incur some financial responsibility as a result of their participation.

At a minimum, you must include the following language in the consent form:

“El costo de ciertos artículos y servicios relacionados con el estudio se cubrirá con fondos del presupuesto del estudio. Es posible que enviemos a su aseguradora una factura por artículos y servicios habituales que usted habría recibido incluso si no participara en la investigación. Usted tendrá la responsabilidad de pagar los deducibles y copagos que su aseguradora exija para esta atención médica habitual o para otros cuidados por los cuales se le envíe factura. Si tiene preguntas sobre los costos de los que puede ser responsable debido a su participación en el estudio, hable con los médicos y el personal investigador. Si es necesario, haremos arreglos para que hable de estos costos con una persona del departamento de servicios financieros para el paciente”.

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

Note: You may add further language to describe specific items/services/amounts that will be the subject's responsibility, but you may not delete any portion of the standard language.

¿Qué sucederá si se lesiona a consecuencia de participar en este estudio?
/ What happens if you are injured as a result of taking part in this research study?

INSTRUCTIONS: Include the following paragraph if this study is being conducted at BWFH, MGH or NSMC.

Le ofreceremos la atención médica que necesite para el tratamiento de toda lesión que se deba directamente a su participación en el estudio. Nos reservaremos el derecho de enviarle una factura a su aseguradora o a terceros, si corresponde, por dicho tratamiento. Trataremos de obtener pagos por estos costos, pero es posible que usted tenga que pagar algunos de ellos. Por ejemplo, si la atención que usted recibe se le cobra a su aseguradora, usted tendrá la responsabilidad de pagar todos los deducibles y copagos que su aseguradora le exija.

INSTRUCTIONS: Include the following paragraphs if this study is being conducted at McLean Hospital.

Si usted sufre una lesión a consecuencia directa de participar en este estudio, le ayudaremos a recibir la atención médica necesaria para el tratamiento de dicha lesión. Eso significa que haremos los arreglos necesarios para transportarle a un centro de atención de enfermedades agudas donde reciba tratamiento para la lesión (pero no pagaremos por dicho transporte). McLean Hospital es una institución de atención psiquiátrica que no ofrece servicios generales de atención médica.

El profesional de atención médica puede cobrarle a su aseguradora o a terceros, si corresponde, por la atención que usted reciba para la lesión. Trataremos de obtener pagos por estos costos, pero es posible que usted tenga que pagar algunos de ellos. Por ejemplo, si la atención que usted recibe se le cobra a su aseguradora, usted tendrá la responsabilidad de pagar todos los deducibles y copagos que su aseguradora le exija.

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

INSTRUCTIONS: The sponsor may request to include a statement about the injury coverage the sponsor will offer. When the sponsor requests to include such a statement, the statement may be entered below, after the institution’s commitment to provide care for the injury. For example: “En este estudio, [Sponsor] pagará el tratamiento médico de toda lesión que no esté cubierta por el seguro médico si dicha lesión es resultado directo de su participación en el estudio. [Sponsor] no tiene planes de ofrecerle ningún otro pago ni indemnización.”

A veces durante una investigación se producen lesiones de las que nadie tiene la culpa. No tenemos previsto pagarle ni indemnizarle de ninguna otra manera si se presentara una lesión. Sin embargo, al firmar este documento usted no renuncia a ninguno de los derechos legales que tenga.

Si cree que ha resultado lesionado o que ha presentado un problema médico como consecuencia de su participación en el estudio, infórmele lo antes posible al encargado del estudio. El nombre y el teléfono del investigador se encuentran al comienzo de este formulario de consentimiento.

Si participa en el estudio, ¿qué medidas se tomarán para proteger su privacidad? / *If you take part in this research study, how will we protect your privacy?*

Las leyes federales le exigen a *Partners* que proteja la confidencialidad de la información de salud y de los datos relacionados con los que se podría deducir su identidad. Nos referimos a ella como la “información que revela su identidad”.

Es posible que en este estudio recopilemos información que revela su identidad a partir de lo siguiente / *In this study, we may collect identifiable information about you from:*

- Sus historias clínicas pasadas, presentes y futuras
- Las actividades de investigación, entre ellas consultas del estudio, pruebas, entrevistas y cuestionarios

Quiénes pueden ver, usar y compartir la información que revele su identidad y por qué pueden tener que hacerlo / *Who may see, use, and share your identifiable information and why they may need to do so:*

- El personal de investigación de *Partners* que participa en este estudio

Partners HealthCare System

Research Consent Form (Spanish)

Formulario de consentimiento para participar en investigaciones clínicas en entidades de *Partners HealthCare System*

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

- Los patrocinadores del estudio y las personas o grupos contratados por ellos para realizar la investigación o supervisarla
- Otros investigadores e instituciones médicas que participen en este estudio
- El comité de ética de *Partners* o un comité de ética ajeno a *Partners* que supervise la investigación
- Un grupo que supervise los datos (la información) y los aspectos de seguridad del estudio
- El personal de *Partners* que no realice labores de investigación pero necesite la información que revela su identidad para desempeñar su trabajo, por ejemplo, para gestiones de tratamiento, de pago (facturación) o del funcionamiento hospitalario (como la evaluación de la calidad de la atención médica o de la investigación)
- Las personas o grupos (como empresas de almacenamiento de datos, organismos de acreditación, aseguradoras y abogados) que contratemos para desempeñar ciertas labores
- Las agencias federales (como el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos [DHHS] y sus entidades, por ejemplo, la Administración de Alimentos y Medicamentos, los Institutos Nacionales de Salud y la Oficina para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación), las agencias estatales y los organismos gubernamentales extranjeros que supervisen, evalúen e inspeccionen la investigación, incluidos los que examinen sus expedientes
- Las autoridades de salud pública y seguridad sanitaria, si obtenemos información que pueda representar peligro para usted o para otras personas (por ejemplo, si tenemos que presentar informes obligatorios acerca de enfermedades contagiosas o del abuso de menores o ancianos)
- Otros:

Es posible que algunas personas o grupos que reciban la información que revele su identidad no tengan que cumplir las mismas reglas de privacidad que nosotros cumplimos, y quizá la usen o la compartan con terceros sin permiso de usted y en formas que no se describen en este documento. Por ejemplo, entendemos que el patrocinador de este estudio puede usar la información que revele su identidad para realizar investigaciones adicionales acerca de diversos productos o distintas enfermedades, para obtener la autorización de las autoridades de registro farmacéutico para sus productos, para proponer nuevos productos, y para supervisar y mejorar el desempeño de sus productos. Solamente compartimos la información que revela su identidad cuando es necesario y solicitamos que quienes la reciban tomen precauciones para proteger su privacidad. El patrocinador ha accedido a no comunicarse con usted sin su permiso y no usará ni compartirá la información que revele su identidad en ninguna lista de correo ni de publicidad. Sin embargo, una vez que dicha información haya salido de *Partners*, no podemos controlar todas las formas

Partners HealthCare System Research Consent Form (Spanish)

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

en que otras personas la usen o la compartan, ni podemos prometer que seguirá siendo confidencial.

Puesto que la investigación es un proceso continuo, no podemos darle una fecha exacta en que destruiremos la información que revele su identidad, o en que dejaremos de usarla o de entregarla a terceros. El permiso que usted otorgue de usar y compartir la información que revela su identidad no tiene fecha de vencimiento.

Los resultados de este estudio pueden publicarse en un libro médico o en una revista médica, o pueden usarse como material de enseñanza. Sin embargo, en ese caso **no** se usará su nombre ni ningún otro dato que revele su identidad si no contamos con su permiso explícito para hacerlo.

Su derecho a la privacidad / *Your Privacy Rights*

Usted tiene derecho de **no** firmar este documento, que nos permitiría usar y compartir información que revele su identidad para fines de investigación. Sin embargo, si no lo firma no podrá participar en este estudio.

Tiene derecho de anular el permiso que nos haya dado de usar o compartir la información que revele su identidad en este estudio. Si desea anular ese permiso, tiene que avisarle por escrito al encargado de este estudio. En cuanto haya anulado su permiso no podrá seguir participando en el estudio.

Si anula su permiso, no podremos recuperar la información que ya se haya usado o compartido con otros, y esa información podría seguir usándose para ciertos fines, por ejemplo, para cumplir con las leyes o mantener la confiabilidad del estudio.

Usted tiene derecho de ver la información que revele su identidad y que se use o comparta en gestiones de tratamiento o de pago, así como de obtener una copia. Para solicitar esta información tendrá que comunicarse con el encargado de este estudio. Es posible que solo pueda obtener esta información cuando el estudio haya concluido.

Consentimiento informado y autorización / *Informed Consent and Authorization*

Declaración de la persona que da su consentimiento informado y autorización / *Statement of Person Giving Informed Consent and Authorization*

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar en investigaciones clínicas en entidades de *Partners HealthCare System*

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

- He leído este formulario de consentimiento. / *I have read this consent form.*
- Me explicaron la investigación, sus riesgos y posibles beneficios (si los hay), otros posibles tratamientos o intervenciones y otros aspectos importantes del estudio. / *This research study has been explained to me, including risks and possible benefits (if any), other possible treatments or procedures, and other important things about the study.*
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas. / *I have had the opportunity to ask questions.*
- Entiendo la información que he recibido. / *I understand the information given to me.*

GENERAL INSTRUCTIONS: Include signature line(s) as appropriate to the subject population and consent process described in the protocol documents. Delete those signature lines that are not applicable. Note: Time is highly recommended when study procedures will be performed on the same day as informed consent is documented. Otherwise time is optional.

INSTRUCTIONS: Include the following signature line when informed consent and authorization for participation of some or all subjects will be obtained directly from the subjects.

Firma del sujeto / Signature of Subject:

Doy mi consentimiento para participar en este estudio y estoy de acuerdo en que mi información médica se emplee y comparta como se describe en este documento. / *I give my consent to take part in this research study and agree to allow my health information to be used and shared as described above.*

Sujeto /
Subject

Fecha /
Date

Hora (opcional) /
Time (optional)

INSTRUCTIONS: Include the following signature line when informed consent and authorization for participation of some or all child subjects will be obtained from parents/guardian.

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar en investigaciones clínicas en entidades de *Partners HealthCare System*

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

Firma del padre, la madre o el tutor del menor de edad / Signature of Parent(s) / Guardian for Child:

Doy mi consentimiento para que mi hijo/a participe en este estudio y accedo a que su información de salud se use y comparta como se describe en este documento. / *I give my consent for my child to take part in this research study and agree to allow his/her health information to be used and shared as described above.*

Padre, madre o tutor del menor de edad /
Parent(s)/Guardian for Child

Fecha /
Date

Hora (opcional) /
Time (optional)

INSTRUCTIONS: Include the following signature line when informed consent and authorization for participation of some or all adult subjects will be obtained from a guardian, health care proxy, durable power of attorney, or family member/next-of-kin.

Firma del tutor o representante autorizado del adulto / Signature of Guardian or Authorized Representative for Adult:

Doy mi consentimiento para que la persona a quien estoy autorizado para representar participe en este estudio y estoy de acuerdo en permitir que su información médica se use y comparta como se describe en este documento. / *I give my consent for the person I am authorized to represent to take part in this research study and agree to allow his/her health information to be used and shared as described above.*

Nombre en letra de imprenta (marque la casilla correspondiente a continuación) /
Print Name (check applicable box below)

- Tutor nombrado por tribunal / *Court-appointed Guardian*
- Apoderado para asuntos relacionados con la atención médica / *Health Care Proxy*
- Poder notarial permanente / *Durable Power of Attorney*
- Pariente más cercano o miembro de la familia / *Family Member/Next-of-Kin*

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar en investigaciones clínicas en entidades de *Partners HealthCare System*

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

Firma /
Name

Fecha /
Date

Hora (opcional) /
Time (optional)

INSTRUCTIONS: Include a line for relationship to adult subject when informed consent and authorization for participation of some or all adult subjects will be obtained from a family member/next-of-kin.

Parentesco o relación con el sujeto: _____
Relationship to Subject

INSTRUCTIONS: Include this section when assent of children ages 14-17 or of decisionally-impaired adult subjects will be obtained. Do not include this section for assent of children ages 7-13. For assent of children ages 7-13, use the separate Youth Assent Form.

Asentimiento / Assent

Declaración de la persona que da su asentimiento / Statement of Person Giving Assent

- Me explicaron la investigación, sus riesgos y posibles beneficios (si los hay), otros posibles tratamientos o intervenciones y otros aspectos importantes del estudio. / *This research study has been explained to me, including risks and possible benefits (if any), other possible treatments or procedures, and other important things about the study.*
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas y me las han respondido. / *I have had the opportunity to ask questions, and my questions have been answered.*

INSTRUCTIONS: Include signature line(s) for children ages 14-17 or decisionally-impaired adult subjects as appropriate to the subject population and assent process described in the protocol documents. Delete those signature lines that are not applicable. When assent of subjects will be obtained, always include at least one of the following signature lines.

Firma del menor de edad / Signature of Child:

Accedo a participar en este estudio y a permitir que mi información de salud se use y comparta como se describe en este documento. / *I agree to take part in this research study and agree to allow my health information to be used and shared as described above.*

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

Menor de edad (entre los 14 y los 17 años) /
Child, Ages 14-17

Fecha / *Date*
Date

Hora (opcional) /
Time (optional)

Firma del adulto / *Signature of Adult:*

Accedo a participar en este estudio y a permitir que mi información de salud se use y comparta como se describe en este documento. / *I agree to take part in this research study and agree to allow my health information to be used and shared as described above.*

Adulto /
Adult

Fecha /
Date

Hora (opcional) /
Time (optional)

**Firma del médico investigador o de la persona que obtiene el consentimiento /
*Signature of Study Doctor or Person Obtaining Consent:***

**Declaración del médico investigador o de la persona que obtiene el consentimiento /
*Statement of Study Doctor or Person Obtaining Consent***

- Le he explicado la investigación al sujeto de estudio. / *I have explained the research to the study subject.*
- He respondido a mi leal saber y entender todas las preguntas sobre este estudio. / *I have answered all questions about this research study to the best of my ability.*

Médico investigador o persona que obtiene
el consentimiento / *Study Doctor or Person*
Obtaining Consent

Fecha /
Date

Hora (opcional) /
Time (optional)

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar en investigaciones clínicas en entidades de *Partners HealthCare System*

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

INSTRUCTIONS: The PHRC does not routinely require a subject advocate be involved in the consent process; therefore, delete this section unless the sponsor requires a subject advocate, or you plan to use a subject advocate. Should the PHRC require a subject advocate, they will instruct you to add the following signature line to the consent form.

Representante que aboga por el sujeto / Subject Advocate

En ciertas situaciones, el comité de investigación de *Partners (Partners Human Research Committee, PHRC)* exigirá que en el proceso de consentimiento participe un representante que abogue por el sujeto. En inglés, ese funcionario se conoce como *subject advocate* y es alguien que está pendiente de los intereses del sujeto participante en investigación. Esta persona no participa directamente en la realización del estudio. Al firmar y poner la fecha a continuación, el representante que aboga por el sujeto indica (o declara) que el consentimiento que ha dado el sujeto para participar en el estudio tiene validez.

Declaración del representante que aboga por el sujeto / Statement of Subject Advocate

Declaro que el sujeto o la persona autorizada que ha firmado este documento ha dado consentimiento válido. *I represent that the subject or authorized individual signing above has given meaningful consent.*

Representante que aboga por el sujeto
(si se requiere) / *Subject Advocate (when required)*

Fecha /
Date

Hora (opcional) /
Time (optional)

INSTRUCTIONS: Include the following signature line when you anticipate using the “short form” consent process to obtain and document informed consent of subjects who do not speak English. For more information, refer to https://partnershealthcare-public.sharepoint.com/ClinicalResearch/Non-English_Speaking_Subjects.pdf.

Obtención del consentimiento de un sujeto que no habla inglés mediante el uso del “formulario corto” en el idioma que el sujeto habla / Consent of Non-English Speaking Subjects Using the “Short Form” in the Subject’s Spoken Language

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

Declaración del intérprete médico del hospital / *Statement of Hospital Medical Interpreter*

En mi calidad de persona que entiende tanto el idioma inglés como el idioma que el sujeto habla, declaro que interpreté en el idioma del sujeto la exposición que el investigador hizo del formulario de consentimiento en inglés. El sujeto tuvo la oportunidad de hacer preguntas. / *As someone who understands both English and the language spoken by the subject, I interpreted, in the subject's language, the researcher's presentation of the English consent form. The subject was given the opportunity to ask questions.*

Intérprete médico del hospital /
Hospital Medical Interpreter

Fecha /
Date

Hora (opcional) /
Time (optional)

O bien,

Declaración de otra persona que no sea el intérprete / *Statement of Other Individual (Non-Interpreter)*

En mi calidad de persona que entiende tanto el inglés como el idioma que el sujeto habla, declaro que la versión en inglés del formulario de consentimiento se le presentó verbalmente al sujeto en su propio idioma y que el sujeto tuvo la oportunidad de hacer preguntas. / *As someone who understands both English and the language spoken by the subject, I represent that the English version of the consent form was presented orally to the subject in the subject's own language, and that the subject was given the opportunity to ask questions.*

Nombre /
Name

Fecha /
Date

Hora (opcional) /
Time (optional)

INSTRUCTIONS: Include the following signature line when you anticipate enrolling subjects who cannot read or write in any language or subjects who are physically unable to talk or write.

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019 / *Versión de: enero de 2019*

Consentimiento de sujetos que no pueden leer ni escribir o que debido a una incapacidad física no pueden hablar ni escribir / *Consent of Subjects Who Cannot Read or Write or are Physically Unable to Talk or Write*

El formulario de consentimiento se le leyó en voz alta al sujeto en el idioma que este habla; el sujeto tuvo la oportunidad de hacer preguntas y ha señalado de la forma que se indica a continuación que otorga su consentimiento y autorización para participar. (Marque la casilla que corresponda). / *The consent form was presented orally to the subject in the subject's own language, the subject was given the opportunity to ask questions, and the subject has indicated his/her consent and authorization for participation by (check one box as applicable):*

- El sujeto puso una marca en el lugar de la firma / *Making his/her mark above*
- Lo indicó de otra manera / *Other means*

(Escriba en esta línea / *Fill in above*)

Versión del formulario de consentimiento / *Consent Form Version:*

<p>INSTRUCTIONS: The unlocked area below is provided to help the study site manage consent documents and versions. You may use this unlocked area to type in the file name and location (path name) of the consent document. Alternatively, you may choose to use one of several tools available in Word that automatically adds file name and location and/or date created to the document, as specified by the user. NOTE: THE USE OF THIS UNLOCKED AREA IS OPTIONAL.</p> <p><i>For example:</i> Consent Form Created on: 10/18/14 12:57 PM Consent Form Path/File Name: sfa\RAHRC\PHSResearchConsentForm</p>
