

<<INSERT LOCAL SITE NAME/LOGO/HEADING>>

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio: Estudio de cuidado de pacientes ambulatorios después de una falla renal aguda (Caring for OutPatiEnts after Acute Kidney Injury, COPE-AKI)

Investigador principal: <<INSERT LOCAL PRINCIPAL INVESTIGATOR NAME AND CREDENTIALS>>

Sus contactos del estudio:

Los investigadores involucrados en este estudio valoran la opinión de los pacientes. Los pacientes con problemas renales participaron en el diseño de este estudio y sus conocimientos han sido de gran ayuda. Queremos que se sienta a gusto, entonces si tiene alguna pregunta, inquietud o queja sobre el estudio, no dude en comunicarse con una o ambas de las siguientes personas:

Investigador principal: <<INSERT LOCAL PI>>

Teléfono: <<LOCAL PI PHONE NUMBER>>

Correo electrónico: <<LOCAL PI EMAIL, OPTIONAL>>

Coordinador del estudio: <<INSERT LOCAL COORDINATOR>>

Teléfono: <<LOCAL COORDINATOR PHONE NUMBER>>

Correo electrónico: <<LOCAL COORDINATOR EMAIL, OPTIONAL>>

Fuente de fondos:

Este estudio está financiado por los U.S. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIH/NIDDK)

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN CLAVE:

- **Propósito:** este estudio se lleva a cabo para averiguar si un abordaje interdisciplinario de “atención ampliada” puede mejorar los resultados después de la hospitalización con falla renal aguda (FRA).
- **Actividades de investigación:** si se inscribe en este estudio, se le asignará al azar a uno de los dos grupos:
 - Un grupo que recibe un **abordaje multidisciplinario**: este grupo recibirá recomendaciones de atención de un equipo que incluye personal de enfermería, un farmacéutico y un nefrólogo (médico de los riñones), además del control de la presión arterial y el peso en el hogar. Este equipo trabajará con usted durante los primeros 90 días después de su alta hospitalaria.
 - Un grupo que recibe un **abordaje de atención habitual**: este grupo recibirá atención normal y estándar que es actual y típica para los pacientes con FRA.

Su participación en este estudio se extenderá por un año desde su alta hospitalaria. Se le pedirá que complete cuestionarios y proporcione un historial médico en cuatro oportunidades diferentes, y se le pedirá que proporcione muestras de sangre y orina en tres de esas oportunidades.

- **Participación voluntaria:** su participación en este estudio de investigación es voluntaria. Si no participa en este estudio, continuará recibiendo su atención médica habitual.

- **Riesgos y Beneficios:** Los que experimenta en su atención médica habitual e incluyen los siguientes: sentirse incómodo respondiendo preguntas, riesgos de confidencialidad y molestias por extracciones de sangre. Es posible que, con un seguimiento mejorado, se recomiende una evaluación médica adicional para sus síntomas o presión arterial, lo que también podría implicar un mayor gasto personal. A continuación se ofrecen más detalles sobre el riesgo.
- No podemos garantizarle ningún beneficio directo al participar en este estudio. Sin embargo, puede obtener beneficios indirectos al ayudar a futuros pacientes con FRA.
- **Remuneración y costos para usted:** se le pagará hasta \$250 por su tiempo. Habrá un total de 5 visitas, cada una con un pago de \$50. Su gasto por estacionamiento será reconocido para visitas de estudio si fuera necesario. No habrá ningún costo directo para usted por participar. Sin embargo, será responsable del costo de cualquier tratamiento que reciba como parte de su atención regular como lo haría normalmente.

Si está interesado en obtener más información sobre este estudio, continúe leyendo.

1. ¿Por qué se realiza esta investigación?

Le invitamos a participar en este estudio de investigación para determinar si un abordaje interdisciplinario de atención ampliada puede mejorar los resultados después de la hospitalización para pacientes con falla renal aguda (FRA) como usted. Aproximadamente 2145 personas en múltiples centros en EE. UU. participarán en este estudio.

Una falla renal aguda es un empeoramiento repentino de la función renal durante horas o días (FRA). Es un problema común en pacientes que están hospitalizados. Después de tener una FRA, tiene mayores posibilidades de sufrir otros problemas de salud graves (como enfermedades del riñón e insuficiencia cardíaca), rehospitalización o tener FRA nuevamente. Hemos escuchado de los pacientes que la recuperación de la FRA puede ser difícil. Los pacientes no sabían a dónde ir para obtener respuestas a las preguntas.

Nuestro objetivo es encontrar el mejor enfoque para el cuidado de las personas después de la hospitalización con FRA para prevenir que ocurran estas complicaciones.

2. ¿Qué se me pedirá que haga en este estudio?

2.1 Visita inicial del estudio: La visita inicial del estudio se llevará a cabo antes del alta hospitalaria:

- El equipo del estudio recopilará información sobre sus signos vitales, historial médico, medicamentos, datos demográficos y proveedores habituales.
- Responderá preguntas sobre cómo se siente, su calidad de vida y su conocimiento sobre una FRA. Se espera que los cuestionarios duren alrededor de 10 minutos; si tiene interés en compartir más sobre cómo se siente, hay cuestionarios opcionales que toman 30 minutos adicionales. Puede completar todos, algunos o ninguno de estos cuestionarios.
- Se recolectarán sangre (dos cucharadas) y orina (cuatro cucharaditas) para medir la función renal y las proteínas lesionadas.

Una vez realizadas las actividades anteriores, le asignaremos al azar (como si se lanzara una moneda) a uno de los dos grupos:

- El **grupo de intervención multidisciplinaria ampliada** o
- El **grupo de atención habitual**.

Se analizará más información sobre cada grupo en la sección n.º 3.

2.2 Actividades de seguimiento para AMBOS grupos: Este cuadro muestra las actividades para cada visita después de la hospitalización:

	30 días	90 días	6 meses	12 meses
Revisión de medicamentos/hospitalizaciones/visitas	x	x	x	x
Signos vitales; análisis de sangre y orina		x	x	x
Cuestionarios	x	x	x	x

La visita a los 30 días consistirá en una llamada telefónica para revisar sus medicamentos e historia clínica.

Las visitas de seguimiento pueden realizarse en persona en **<<SPECIFY LOCAL RESEARCH LOCATION(S)>>** o de manera remota. El personal del estudio puede hablar con usted sobre la posibilidad de realizar una visita de estudio en su domicilio en lugar del sitio del estudio para recolectar su sangre, orina y controlar los signos vitales. Estas visitas a domicilio, si decide realizarlas, las realizará una filial de Quest Diagnostics llamada ExamOne. La empresa no está afiliada al centro del estudio ni a COPE-AKI.

Si elige realizar estas visitas de manera remota, el personal de enfermería a domicilio de ExamOne irá a su casa y un coordinador de investigación hablará con usted por teléfono o videollamada. Se realizarán las siguientes actividades:

- Control de la presión arterial y el peso y evaluación de la hinchazón.
- Recolección de sangre (dos cucharaditas) y orina (cuatro cucharaditas).
- Revisión de medicamentos e historia clínica desde su última visita.

Un entrevistador de la University of Pittsburgh le llamará para responder preguntas sobre cómo se siente. Todo esto podrá demorar alrededor de 10 minutos. Esta entrevista se puede programar en un horario que sea conveniente para usted. Si lo prefiere, también puede responder estas preguntas en su visita de seguimiento en persona o por teléfono con su coordinador de investigación local. También hay preguntas opcionales que duran hasta 30 minutos para responder: puede elegir responder todas, algunas o ninguna de estas preguntas.

3. ¿Cuál es la diferencia entre los dos grupos a los que podría ser asignado?

Se le asignará al azar (como si se lanzara una moneda) a uno de los dos grupos.

3.1 GRUPO DE INTERVENCIÓN MULTIDISCIPLINARIA AMPLIADA

El **Grupo de intervención multidisciplinaria ampliada** incluirá a las siguientes personas bajo su cuidado: personal de enfermería orientador, un farmacéutico del estudio y un nefrólogo del estudio (médico de los riñones).

3.1.1 Personal de enfermería orientador: El personal de enfermería orientador será su contacto principal y es un recurso para recorrer el sistema médico y toda su atención médica: puede plantear cualquier inquietud sobre su atención médica.

El personal de enfermería orientador se reunirá con usted antes de que le den de alta del hospital. Le brindarán información y educación sobre la FRA y revisarán sus medicamentos, además de realizar una evaluación antes del alta.

Las visitas de seguimiento se realizarán de dos a tres días y de siete a diez días después de que le den el alta, y luego cada dos semanas durante los siguientes dos meses. El objetivo principal de estas visitas es abordar cualquier problema de salud que pueda tener. El personal de enfermería orientador controlará su peso y presión arterial y analizará con usted y sus proveedores cualquier problema con las lecturas. Estas visitas se realizarán principalmente a través de telesalud, pero hay una opción en persona disponible si lo desea.

3.1.2 Farmacéutico del estudio: El farmacéutico del estudio revisará sus medicamentos actuales, incluidos los medicamentos de venta libre y los suplementos. Se asegurarán de que los medicamentos que está tomando coincidan con los que le recetaron en el hospital y harán recomendaciones de medicamentos específicos para los riñones si es necesario. Podrán responder cualquier pregunta que pueda tener sobre sus medicamentos. Tendrá una visita de telesalud con el farmacéutico dentro de los siete días posteriores al alta hospitalaria. Se realizarán visitas adicionales al farmacéutico si usted o el equipo del estudio lo solicitan.

3.1.3 Nefrólogo del estudio: El nefrólogo del estudio dirigirá el equipo de atención del estudio. Antes del alta hospitalaria, el nefrólogo llevará a cabo una evaluación y recomendaciones para los cuidados de seguimiento. Estas recomendaciones se comunicarán a sus proveedores de atención médica habituales. Después del alta, el nefrólogo revisará su información de seguimiento con el equipo de atención del estudio. Como equipo, pueden hacer recomendaciones a sus proveedores habituales.

Puede haber un momento en que sus proveedores habituales no estén de acuerdo con las recomendaciones del equipo del estudio. En este caso, usted y sus proveedores pueden analizar las mejores opciones para su atención.

3.1.4 Toma de presión arterial y peso en el hogar: Se le entregará una báscula con Bluetooth y un brazalete para medir la presión arterial. El personal de enfermería orientador le mostrará cómo usar estos elementos. Se le pedirá que mida su presión arterial y su peso diariamente. La información se enviará a una computadora central a la que podrá acceder el equipo del estudio. El equipo del estudio trabajará con sus proveedores para ajustar los medicamentos según sea necesario. Sus proveedores (no el equipo de estudio) harán estos ajustes. Puede conservar estos elementos al final del estudio.

3.2 GRUPO DE ATENCIÓN HABITUAL

Si lo asignan al grupo de atención habitual, su atención de seguimiento será la atención normal que recibiría si no hubiera aceptado participar en este estudio.

Además, recibirá educación sobre las FRA. El equipo del estudio se comunicará con sus proveedores habituales para asegurarse de que sepan que usted tuvo una FRA. A partir de ese momento, sus proveedores habituales o un nefrólogo brindarán toda su atención si el equipo que lo atiende en el hospital o sus proveedores habituales consideran que es necesario.

4. ¿Existen riesgos relacionados con la participación en este estudio?

El personal de enfermería orientador que le extrae sangre está altamente capacitada para hacerlo y trabajará con usted para que se sienta lo más cómodo posible. Cuando extraemos su sangre, existe una pequeña posibilidad de que le cause dolor o le deje un hematoma. Puede sentirse mareado o desmayarse después de una extracción de sangre. También existe un riesgo poco común de infección en el sitio de la extracción de sangre.

Es posible que se sienta incómodo respondiendo preguntas personales. No es necesario que responda preguntas que lo incomoden y puede optar por dejar de participar en cualquier momento.

Debido a que se recopila información privada sobre usted como parte de este estudio, existe el riesgo de una violación de la confidencialidad (consulte “Cómo se protegerá mi confidencialidad” a continuación).

Es posible que si está en el grupo de intervención multidisciplinaria ampliada, tenga visitas médicas o pruebas adicionales, cambios en sus medicamentos u otras recomendaciones de atención estándar que resulten de esta atención ampliada.

5. ¿Existen beneficios por participar en este estudio?

No se le garantiza que se beneficie de su participación en este estudio. Puede beneficiarse del conocimiento de que está ayudando potencialmente a mejorar la atención de futuros pacientes con FRA.

Si está en el grupo de intervención multidisciplinaria ampliada, es posible que estar controlado más de cerca mejore sus resultados después de ser hospitalizado por FRA al mejorar la comunicación entre usted y sus médicos y disminuir la ansiedad. Este monitoreo ampliado también puede ayudar a identificar cualquier problema médico de forma temprana.

Si está en el grupo de atención habitual, el equipo del estudio le brindará información sobre la FRA que podrá llevar a casa. El equipo del estudio también se comunicará con sus proveedores habituales para que sepan que usted tuvo una FRA. Esta información y comunicación adicional pueden ayudarle a usted y a sus proveedores habituales con su atención.

6. ¿Es mi participación en este estudio de investigación voluntaria?

Su participación en este estudio de investigación es totalmente voluntaria. Si opta por no participar en este estudio, continuará recibiendo la atención poshospitalaria habitual por FRA. Ya sea que elija participar o no, no afectará su atención ni su relación con su médico o con <<INSERT SITE HOSPITAL NAME>>.

7. ¿Me darán cualquier nueva información cuando esté disponible?

Le daremos cualquier nueva información que obtengamos durante el curso de este estudio que pueda hacer que cambie de opinión acerca de permanecer en él.

8. ¿Puedo retirar mi consentimiento para el estudio?

Puede retirarse de este estudio de investigación en cualquier momento. Toda información identificable de la investigación que se obtenga a partir de este estudio antes de la fecha en que retire su consentimiento continuará siendo utilizada por los investigadores para los fines descritos anteriormente excepto cuando usted pida específicamente que se elimine. Si desea retirarse, notifíquelo a los contactos del estudio de la primera página de este formulario.

9. ¿Tendré acceso a los resultados del estudio?

Los resultados estarán limitados/serán retenidos durante el estudio. No podremos comunicarle los resultados de la recolección de sangre y orina durante el estudio, pero, en algunos casos, es posible que nuestro equipo del estudio se entere de los problemas mucho tiempo después. Debido a esto, es importante que comunique todos sus inquietudes de salud actuales y crónicos a su prestador de atención médica a cargo del cuidado de sus riñones.

Los resultados de las pruebas realizadas en el marco de este estudio de investigación no se incluirán en su historia clínica. Sin embargo, se le notificará cualquier resultado de laboratorio que requiera seguimiento médico. Al final del estudio, se le dará un resumen de los resultados.

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://www.clinicaltrials.gov>, según lo exige la legislación de los EE. UU. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. Como máximo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede buscar este sitio web en cualquier momento.

10. ¿Tendré algún costo por participar en este estudio?

Ni a usted ni a su seguro se le cobrará ningún costo relacionado con el coordinador del estudio, el personal de enfermería orientador, el farmacéutico del estudio o cualquier visita al nefrólogo (médico de los riñones) del estudio o las pruebas de sangre y orina relacionadas con el estudio.

Sin embargo, las pruebas de laboratorio y las visitas médicas que forman parte de su tratamiento normal, incluidas las visitas de seguimiento de los proveedores para abordar problemas que se puedan haber identificado mediante el abordaje de atención ampliada, no estarán cubiertas por el estudio y puede haber copagos o costos adicionales para usted.

11. ¿Recibiré algún pago por participar en el estudio?

Recibirá hasta \$250 por participar en este estudio. Le pagaremos \$50 por cada visita del estudio al momento de la inscripción, a los 30 días, a los 90 días, a los 6 meses y al año. Si las visitas se realizan en el centro del estudio, también recibirá reembolso por estacionamiento. Es posible que se le solicite que proporcione información personal adicional con el fin de realizar el pago.

Pago a los participantes:

<<INSERT ANY LOCAL COMPENSATION LANGUAGE>>

12. ¿Se me pagará por cualquier lesión del estudio?

<<INSERT LOCAL COMPENSATION FOR INJURY LANGUAGE, OR USE STATEMENT BELOW>>

Si considera que los procedimientos de investigación le han ocasionado una lesión, comuníquese de inmediato con el investigador principal mencionado en la primera página de este formulario. Se le proporcionará tratamiento médico de emergencia por lesiones relacionadas exclusiva y directamente con su participación en este estudio de investigación. Es posible que se le facture a su proveedor de seguros por los costos de este tratamiento de emergencia, pero ninguno de esos costos se le cobrará directamente a usted. Si la lesión relacionada con la investigación requiere tratamiento médico que excede el tratamiento de emergencia, usted será responsable de pagar los gastos de atención de seguimiento. En este momento, no existe un plan de compensación financiera adicional. Usted no renuncia a ningún derecho al firmar este formulario.

13. ¿Cómo se protegerá mi confidencialidad?

Se hará todo lo posible para garantizar que la información que recopilamos sobre usted durante este estudio de investigación se mantenga estrictamente confidencial. Como se recopila información identificable sobre usted como parte de este estudio, existe un riesgo para su privacidad y confidencialidad. El personal de investigación tomará todas las precauciones para proteger su identidad y la confidencialidad de la información recopilada sobre usted.

En todos los documentos de investigación aparte de este formulario de consentimiento, lo identificaremos utilizando una identificación del estudio en lugar de su nombre. Solo los miembros del equipo del estudio autorizados por el investigador podrán acceder a una lista de vínculos que conecta su nombre con su identificación del estudio. Todos los datos de la investigación almacenados en papel se etiquetarán con su identificación del estudio y se guardarán en un archivador cerrado con llave. Todos los datos de la investigación almacenados

electrónicamente serán codificados y almacenados en computadoras protegidas con contraseña detrás de cortafuegos de seguridad aprobados por la universidad.

Además de los investigadores de la <<INSERT SITE NAME>> y su personal de investigación, las siguientes personas tendrán o pueden tener acceso a información identificable (que puede incluir su información médica identificable) relacionada con su participación en este estudio de investigación:

- Representantes autorizados de la Oficina de Protección de Investigaciones de <<INSERT LOCAL SITE NAME>>
- Los representantes autorizados de la Oficina para la protección de la investigación de la University of Pittsburgh que son responsables de la supervisión de la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) para este estudio.
- El patrocinador del estudio, el National Institute of Diabetes and Digestive Diseases and Kidney Diseases (NIDDK), con el fin de supervisar este estudio.
- Los supervisores de cumplimiento y seguridad (p. ej., informa al patrocinador o investigador principal [principal investigator, PI] sobre la seguridad continua de este estudio): Data safety monitoring board (DSMB)
- Centro coordinador de datos: University of Pittsburgh
- En casos inusuales, es posible que se solicite a los investigadores que divulguen información identificable relacionada con su participación en este estudio de investigación en respuesta a una orden de un tribunal de justicia
- Si los investigadores toman conocimiento de que usted o alguien con quien se encuentra involucrado está en peligro o puede sufrir un daño, deberán informar, según lo requiera la ley de <<INSERT LOCAL SITE NAME>> a las agencias correspondientes.
- ExamOne, una subsidiaria de QUEST Diagnostics
- <<INSERT ANY ADDITIONAL LOCAL ENTITIES THAT MAY HAVE ACCESS TO IDENTIFIABLE RESEARCH DATA>>

14. ¿Durante cuánto tiempo se les permitirá a los investigadores usar y divulgar mis datos relacionados con la investigación?

En el <<INSERT LOCAL SITE NAME>>, <<INSERT LOCAL DATA RETENTION LANGUAGE>>

La University of Pittsburgh proporciona la supervisión reglamentaria para este estudio y actúa como centro de coordinación de datos. Debido a esto, los investigadores y el personal del estudio de la University of Pittsburgh tendrán acceso a la información relacionada con su investigación. Según la política de la University of Pittsburgh, todos los registros de investigación se mantendrán en este sitio durante al menos 7 años después del informe final o la publicación de un proyecto.

15. ¿Se utilizarán mis datos de la investigación para futuras investigaciones fuera de este estudio?

Los datos que recopilamos sobre usted a lo largo de este estudio de investigación pueden compartirse con otros investigadores que estén interesados en la investigaciones futuras relacionadas con la nefropatía aguda. Cualquier dato que se comparta será anonimizado. Esto significa que no incluirá su nombre ni nada que pueda identificarlo.

Protegeremos la confidencialidad de sus registros. Debido a que se recopila información privada sobre usted como parte de este estudio, existe el riesgo de una violación de la confidencialidad. Para disminuir este riesgo, toda la información y las muestras de su estudio están codificadas con una identificación del estudio y no contienen información que pueda

identificarlo. Solo los miembros esenciales del personal de investigación pueden acceder a una lista que vincula su nombre e información identificable con su identificación del estudio.

Al firmar este formulario, usted da su permiso para que otros investigadores utilicen sus datos de investigación anonimizados para fines de investigación futura (p. ej., estudios futuros).

Además, los datos de su investigación se transferirán a intervalos regulares durante todo el estudio al repositorio de datos del NIH/NIDDK (patrocinador del estudio), donde se almacenarán de forma segura. Los datos almacenados en el repositorio de datos del NIH/NIDDK estarán disponibles para los investigadores fuera de este estudio. Antes de utilizar la información recopilada de este estudio para estudios de investigación futuros adicionales, se eliminarán los identificadores personales directos y los investigadores no podrán identificarlo personalmente.

15.1 Uso futuro de muestras de sangre y orina: opcional

Como parte de su participación en este estudio, los investigadores recolectarán muestras de su sangre y orina. Nos gustaría utilizar estas muestras para la investigación en curso para comprender mejor la FRA. Puede elegir si acepta o no permitir que sus muestras se utilicen para futuras investigaciones. Si lo niega, el uso de sus muestras de sangre y orina se limitará a los fines de este estudio. Usted puede negarse y todavía participar en el estudio.

Para permitir que los investigadores compartan los resultados de las pruebas, los NIH/NIDDK han desarrollado un banco de datos (información) especiales que recolecta muestras. Este banco central almacenará la información y las muestras de su estudio y se las darán a otros investigadores para que realicen más estudios. No creemos que haya riesgos adicionales para su privacidad y confidencialidad al compartir sus muestras. Las muestras y los datos se enviarán únicamente con su número de código adjunto. **Su nombre u otra información directamente identificable no se proporcionará a los bancos centrales.** Solo se proporcionará el material de muestra, las fechas relevantes de recolección, la información clínica específica y otros datos sobre los especímenes. Almacenaremos sus muestras y datos por tiempo indefinido.

Si bien no se realizarán pruebas genéticas como parte de este estudio, es posible que futuros investigadores realicen pruebas genéticas o la secuenciación completa del genoma en sus muestras anonimizadas que se almacenan en este repositorio central. Los riesgos relacionados con los estudios genéticos incluyen la posible violación de la confidencialidad que podría afectar su elegibilidad para acceder a seguros, empleos o planes de reproducción, o podría tener un impacto negativo en las relaciones familiares o dar lugar a demandas de paternidad o estigmatización. Una ley federal llamada Ley de No Discriminación por Información Genética (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA) generalmente prohíbe que las compañías de seguros de salud y los planes de salud grupales utilicen información genética para tomar decisiones sobre su elegibilidad o las primas. La Ley GINA también prohíbe que los empleadores con 15 o más empleados usen su información genética al tomar decisiones sobre contratación, promoción, despido o establecimiento de los términos de empleo. Esta nueva ley federal no lo protege contra la discriminación genética por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros por discapacidad o seguros de atención a largo plazo.

Aunque no es parte de los planes de este estudio, sus datos y muestras utilizados en este estudio de investigación pueden contribuir a un nuevo hallazgo o tratamiento. En algunos casos, estos hallazgos o tratamientos pueden tener valor comercial y podrían ser vendidos, patentados o autorizados por los investigadores y la University of Pittsburgh para su utilización en otras investigaciones o en el desarrollo de nuevos productos. No conservará ningún derecho de

propiedad ni tendrá participación en el dinero que los investigadores, la University of Pittsburgh o sus agentes puedan recaudar. El NIH/NIDDK no se beneficia del uso futuro de los recursos.

15.2 Autorización para utilizar mis muestras de sangre y orina

_____ Sí, acepto que mis muestras se puedan usar para diferentes tipos de investigación científica, incluida la investigación que no está relacionada con la FRA. Reconozco que los investigadores no pueden prever todos los posibles usos futuros.

_____ No, no doy mi consentimiento.

16. Certificado de confidencialidad

Este estudio está cubierto por un Certificado de confidencialidad de los National Institutes of Health. Esto significa que los investigadores no pueden divulgar ni usar información, documentos o muestras que puedan identificarlo en ninguna acción o juicio a menos que usted lo autorice. Tampoco pueden proporcionarlos como prueba a menos que usted haya dado su consentimiento. Esta protección incluye procesos civiles, penales, administrativos, legislativos o de otro tipo, federales, estatales o locales. Un ejemplo sería una citación judicial.

Hay algunas cosas importantes que usted necesita saber. El Certificado NO impide informar lo que las leyes federales, estatales o locales exigen. Algunos ejemplos son las leyes que requieren denunciar el maltrato de niños o ancianos, algunas enfermedades transmisibles y amenazas de hacerse daño a uno mismo o a otros.

El Certificado de Confidencialidad no le impide a usted divulgar voluntariamente información sobre usted o su participación en esta investigación. Tampoco le impide tener acceso a su propia información. Los investigadores pueden divulgar información sobre usted cuando lo autorice.

17. Autorización conforme a la HIPAA:

<<INSERT LOCAL SITE HIPAA language OR keep the below. If your site requires a separate HIPAA authorization form, remove the information below and add a statement that the HIPAA authorization will be separate. >> Como parte de este estudio de investigación, le solicitamos su permiso para acceder y recopilar información de su historia clínica para hacer un seguimiento de su estado de salud durante el estudio. Este permiso no vence.

Toda la información de su historia clínica pasada, actual y futura relacionada con su lesión renal aguda y otros problemas de salud que pueda experimentar se registrará en el historial del estudio. Dado que las afecciones médicas y los tratamientos que no están directamente relacionados con su lesión renal pueden afectar su estado de salud o su tratamiento, es probable que toda la información de su historia clínica actual y futura se incluya en el historial del estudio. Esta información se recopilará del centro donde recibe tratamientos, incluidos los registros clínicos, los registros hospitalarios, las visitas a la sala de urgencias/emergencias y, si corresponde, los registros médicos privados. Se recopilarán datos de laboratorio sobre valores químicos, función renal y análisis de orina. Si hay una hospitalización en un hospital externo, donde los datos no están disponibles en la historia clínica electrónica, se enviará una autorización conforme a la HIPAA firmada para obtener información de esos centros tanto para verificar sus informes sobre eventos potenciales como para detectar eventos que tal vez no recuerde.

Protegeremos la confidencialidad de sus registros. Esto significa que mantendremos sus registros seguros y haremos todo lo posible por evitar el acceso de las personas a las que no se le ha autorizado. No podemos garantizar la confidencialidad de su información de este estudio, incluso la de su historia clínica, una vez que personas ajenas a <<INSERT LOCAL SITE NAME>> la hayan visto. Sin embargo, el riesgo es bajo ya que eliminaremos los identificadores antes de facilitarle información a personas externas.

Si desea identificar a otras personas que puedan brindar de mejor manera información sobre su historia clínica, incluidos sus síntomas, diagnóstico, medicamentos y plan de tratamiento, proporcione los nombres a nuestro equipo del estudio. Los miembros del equipo del estudio pueden comunicarse con las personas para obtener esa información.

Puede retirar su permiso para que el equipo de investigación use la información de su historia clínica. Puede enviar una solicitud por escrito al investigador principal mencionado en la primera página para hacer esto. Si lo hace, será excluido de este estudio debido a que su información médica es una parte fundamental de él. El equipo de investigación continuará utilizando la información recopilada de usted o de su historia clínica hasta ese momento.

CONSENTIMIENTO para PARTICIPAR

Se me ha explicado la información anterior y se han respondido todas mis preguntas actuales. Entiendo que se me alienta a hacer preguntas y expresar inquietudes o quejas sobre cualquier aspecto de este estudio de investigación. Toda pregunta, inquietud o queja futura serán respondidas por una persona cualificada o por los investigadores mencionados en la primera página de este documento de consentimiento a través de los números de teléfono proporcionados. Entiendo que siempre puedo solicitar que un investigador mencionado en el presente documento aborde mis preguntas, inquietudes o quejas.

Cualquier pregunta que tenga sobre mis derechos como participante de una investigación o sobre el uso de mi información médica en la investigación será respondida por el Defensor de la Protección de Sujetos Humanos de la Oficina de la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) de la University of Pittsburgh (1-866-212-2668).

<<INFORMACIÓN DEL PROMOTOR DEL SITIO (OPCIONAL)>>

Tengo la opción de firmar un consentimiento en papel o un consentimiento electrónico con una tableta de la investigación. En el caso de la firma electrónica, luego mediante la firma electrónica y confirmación del consentimiento en el sitio web a continuación, acepto participar en este estudio de investigación y otorgar mi autorización para compartir mi historia clínica con el equipo de investigación. Habrá una copia de este formulario de consentimiento a mi disposición. Si bien se han realizado todos los esfuerzos razonables, no se puede garantizar la confidencialidad durante las actividades de comunicación en Internet y es posible que la información adicional además de la recopilada con fines de investigación, pueda ser capturada y utilizada por otras personas no asociadas con este estudio.

En caso de realizar una firma en papel, al firmar este formulario, doy mi consentimiento para participar en este estudio de investigación y proporciono mi autorización para compartir mi historia clínica con el equipo de investigación. Se me entregará una copia de este formulario de consentimiento.

Al firmar este formulario, doy mi consentimiento para participar en este estudio de investigación y proporciono mi autorización para compartir mi historia clínica con el equipo de investigación. Se me entregará una copia de este formulario de consentimiento.

Nombre del participante en letra de imprenta	Fecha
--	-------

Firma del participante

Certificación de obtención del consentimiento individual

Certifico que he explicado la naturaleza y el propósito de este estudio de investigación a la persona mencionada anteriormente, y que he analizado los posibles beneficios y riesgos de la participación en el estudio. La persona ha obtenido respuesta a todas las preguntas acerca del estudio y siempre estaremos disponibles para abordar preguntas, inquietudes y quejas en el futuro a medida que surjan. Además, certifico que ningún componente de investigación de este protocolo se inició hasta después de la firma de este formulario de consentimiento.

Nombre en letra de imprenta de la persona que obtiene el consentimiento	Función en el estudio de investigación
---	--

Firma de la persona que obtiene el consentimiento	Fecha
---	-------

Consentimiento para los participantes del estudio que no pueden leer o escribir, tienen discapacidades visuales o tienen limitaciones físicas que les impiden firmar el formulario de consentimiento en su propio nombre.

El participante del estudio no puede firmar el formulario de consentimiento en nombre propio porque ha indicado al equipo de estudio que no sabe leer o escribir, tiene discapacidades visuales o tiene una limitación física. El formulario de consentimiento ha sido leído al participante del estudio y a su representante autorizado o a un testigo imparcial (como se define a continuación) si un representante autorizado no ha sido elegido por el participante del estudio o no está presente por un miembro del equipo del estudio de investigación designado para obtener el consentimiento informado, y ese miembro del equipo del estudio ha analizado la información en el formulario de consentimiento con ellos. El participante del estudio y su representante autorizado, o el testigo imparcial, han tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas sus preguntas han sido respondidas a satisfacción del participante del estudio. El participante del estudio ha comunicado su consentimiento para participar en el estudio de investigación haciendo

su marca en la línea de firma del participante arriba, aceptando verbalmente unirse, o por algún otro medio (por ejemplo, asintiendo con la cabeza, parpadeando).

Doy fe que la información de consentimiento fue explicada al participante del estudio y a mí mismo que el participante del estudio aparentemente entendió la información, y que el consentimiento informado fue dado libremente.

☐ EL PARTICIPANTE ACEPTÓ UNIRSE AL ESTUDIO VERBALMENTE O POR ALGÚN OTRO MEDIO (POR EJEMPLO: ASINTIENDO CON LA CABEZA O PARPADEANDO)

Firma del Representante Autorizado
(Nombre en letra de imprenta)

Fecha/Hora

Firma de Testigo Imparcial*
(Nombre en letra de imprenta)

Fecha/Hora

*Testigo imparcial: una persona que es independiente del ensayo, que no puede ser injustamente influenciada por personas involucradas en el ensayo, que, en ausencia de un representante autorizado para el participante, asiste al proceso de consentimiento informado cuando el participante no puede leer o escribir, tiene discapacidad visual o físicamente no puede firmar el formulario, y que lee la información del participante y el formulario de consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al participante. Guía para la Industria, Buenas Prácticas Clínicas E6: Guía consolidada

Firma de la persona que obtiene el consentimiento
(nombre en letra de imprenta)

Fecha/Hora