

INSTRUCCIONES DE USO DEL FORMULARIO CORTO PARA OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROPÓSITO DEL FORMULARIO CORTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este formulario es una opción para obtener el consentimiento informado o el permiso parental para un paciente al que se le esté ofreciendo tratamiento en virtud de un protocolo de acceso ampliado a un nuevo medicamento en fase de investigación clínica administrado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC).

El formulario corto de consentimiento informado se debe usar cuando los elementos obligatorios del consentimiento informado se presentan verbalmente al paciente o su representante legalmente autorizado (LAR, por sus siglas en inglés). Se debe traducir o interpretar el formulario corto y el resumen escrito correspondiente en el idioma de preferencia del paciente. En el formulario corto se describen los elementos obligatorios del consentimiento informado y se especifica que, debido a que son pertinentes al tratamiento, se presentarán verbalmente al paciente o su representante legalmente autorizado (LAR). Los detalles sobre el tratamiento específico están incluidos en el resumen escrito.

Cuando sea posible, se deberán usar traducciones del formulario corto y el resumen escrito que ya estén aprobadas por la Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) de los CDC. Los formularios cortos aprobados por la IRB de los CDC se deben usar tal cual, sin ningún cambio, a menos que sea para especificar lo siguiente (en inglés):

1. El título del protocolo de acceso ampliado a un nuevo medicamento en fase de investigación clínica
2. El nombre y la información de contacto del médico tratante
3. Nombre de la persona o institución de contacto de emergencia e información de contacto

Cuando no se cuente con una traducción del formulario corto de consentimiento informado aprobada por la IRB de los CDC en el idioma que se necesita, un intérprete certificado deberá traducir la versión en inglés del formulario corto aprobado por la IRB de los CDC. Si no se cuenta con un intérprete certificado, un adulto con dominio del inglés y el otro idioma podrá hacer de intérprete, siempre y cuando el paciente (padre/madre/LAR) se sienta cómodo compartiendo su información médica (p. ej., el motivo por el cual se ofrece el tratamiento). Si un establecimiento desea producir una traducción escrita del formulario corto, la traducción deberá ser hecha por un traductor certificado usando el formulario de consentimiento corto aprobado por la IRB de los CDC, ser presentada a la IRB de los CDC y estar aprobada por IRB de los CDC antes de su uso.

CÓMO OBTENER EL CONSENTIMIENTO CON EL FORMULARIO CORTO

El proveedor del tratamiento le deberá presentar la información contenida en el consentimiento y el resumen escrito al paciente (padre/madre/LAR) usando un intérprete, según se necesario. Le deberá dar al paciente (padre/madre/LAR) la oportunidad de hacer preguntas. Luego documentará el consentimiento o permiso parental, tanto en el formulario corto de consentimiento informado en el idioma de preferencia del paciente (padre/madre/LAR) como en el resumen escrito.

Responsabilidades del intérprete

El intérprete deberá tener dominio del inglés y el idioma de preferencia del paciente (padre/madre/LAR). Cuando el proveedor del tratamiento presente la información del consentimiento al paciente (padre/madre/LAR), el intérprete deberá transmitírsela al paciente (padre/madre/LAR) en su idioma de preferencia.

Testigo del proceso de consentimiento informado con el formulario corto

Tanto el intérprete como otra persona (que tenga dominio de los dos idiomas) podrán hacer de testigo. El

FORMULARIO CORTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

testigo no puede ser una persona que participe en la administración del tratamiento. El testigo puede ser un miembro de la familia o amigo adulto, un miembro del personal de enfermería del centro médico no involucrado en la provisión del tratamiento, o cualquier persona de 18 años o más con quien el paciente (padre/madre/LAR) se sienta cómodo compartiendo su información médica (p. ej., el motivo por el cual se ofrece el tratamiento).

Testimonio del proceso del consentimiento informado con el formulario corto

Mediante sus firmas, la persona que obtiene el consentimiento y el testigo dan fe de lo siguiente:

- que la información contenida en el documento de resumen y toda otra información expresada por la persona que obtiene el consentimiento fue presentada al paciente en el idioma que el paciente prefiere y entiende; y
- que se interpretaron las preguntas del paciente y se presentaron las respuestas de la persona que obtuvo el consentimiento en el idioma que el paciente prefiere y entiende; y
- que al final del proceso de consentimiento, se le preguntó al paciente, en el idioma que él o ella prefiere y entiende, si entendió la información contenida en el documento de resumen y toda otra información expresada por la persona que obtiene el consentimiento (incluidas las respuestas a las preguntas del paciente) y respondió afirmativamente.

Copias para el paciente

Se le deben proveer al paciente (padre/madre/LAR) copias del formulario corto y del resumen escrito.

Título (en inglés): Use of Tecovirimat (TPOXX) for Treatment of Human Non-Variola Orthopoxvirus Infections in Adults and Children

Médico tratante: nombre y número de teléfono

En caso de emergencia, debe ir a una sala de emergencias o llamar al 911

Se le ofrece a usted (su hijo) un medicamento llamado [nombre del medicamento] para [el tratamiento/la prevención] de [enfermedad/afección]. [Nombre del medicamento] no ha sido aprobado(a) para el tratamiento o la prevención de [enfermedad/afección].

Antes de que acepte, su médico deberá hablar con usted sobre este medicamento. Su médico le dará información para ayudarlo a decidir si desea usar este medicamento o si no desea usarlo. Usar este medicamento es decisión suya. Su médico le dirá:

- para qué se usa normalmente este medicamento y por qué lo están usando para el tratamiento de [enfermedad/afección];
- que no saben qué tan bien funcione este medicamento para el tratamiento de [enfermedad/afección];
- que no saben si este medicamento es seguro para usted;
- que este medicamento podría hacerlo sentir enfermo o hacer que sienta dolor y qué hacer si eso ocurre;
- si este medicamento podría ayudarlo;
- cómo le darán este medicamento y cuánto tiempo toma administrarlo;
- si deberán hacer alguna prueba antes o después de darle este medicamento;
- si hay otros medicamentos u otras formas de [tratar/prevenir] el (la) [enfermedad/afección];
- si debe pagar para usar este medicamento;
- qué hacer si presenta algún daño o lesión a causa de este medicamento;
- qué tratamiento hay disponible si presenta algún daño o lesión a causa de este medicamento y si tendrá que pagarlo;
- que no le dirán a nadie que usted recibió este medicamento a menos que sean obligados por ley;
- que es usted quien decide si desea recibir este medicamento o no, y que recibirá la misma atención médica no importa lo que decida;
- que puede dejar de recibir el medicamento en cualquier momento;
- que su médico puede dejar de darle el medicamento en cualquier momento, por ejemplo, si le está causando daño; y
- que usted puede hacer preguntas y se las deben contestar.

Si usted elige recibir este medicamento, deberá firmar este formulario y también deberá firmar otro formulario. Recibirá una copia de los dos formularios que firme.

- Puede llamar a su médico al [número de teléfono] si tiene alguna pregunta sobre este medicamento o si cree que este medicamento le causó un daño o lesión.
- Puede llamar a los CDC al 1-800-584-8814 o enviarles un mensaje de correo electrónico a huma@cdc.gov si tiene alguna pregunta sobre sus derechos. Dígales que es un paciente que recibió [medicamento] e indique cómo se pueden comunicar con usted.

Al firmar abajo, afirma que le dijeron verbalmente todas las cosas que se mencionan anteriormente y que elige recibir (o elije que su hijo reciba) [nombre del medicamento]. Recibirá una copia de este formulario para que la conserve. También recibirá una copia de la información que se le dio acerca del programa de tratamiento.

Firma del paciente con capacidad de dar consentimiento

Fecha

FORMULARIO CORTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mi firma documenta que la información contenida en el formulario de consentimiento y toda otra información escrita fue explicada claramente al paciente, o su representante legalmente autorizado, y que aparentemente la entendió y que el paciente, o su representante legalmente autorizado, dio su consentimiento libremente.

Firma del testigo del procedimiento de consentimiento

Fecha

MLS-332971-D