



Protocolo # 161491

Universidad de California, San Diego
Consentimiento para Actuar como Sujeto en Investigación

Centro de Investigación de la enfermedad de Alzheimer (ADRC)
Registro
EVALUACIÓN TELEFÓNICA
CONSENTIMIENTO GENERAL

Hoy estamos hablando porque usted está interesado/a en recibir información sobre los estudios que se están realizando aquí en UCSD. El Dr. Galasko y sus colegas y asociados del Departamento de Neurociencia de la Universidad de California San Diego (UCSD) están conduciendo evaluaciones iniciales para inscribir sujetos en una base de datos (lista para devolver llamada) a fin de determinar la elegibilidad de sujetos para participar en estudios de investigación actuales, en curso y futuros. Participantes en este registro serán tanto hombres como mujeres y principalmente mayores de 65 años. Se agregarán a esta base de datos aproximadamente 1,000 sujetos por año. La participación en este registro no está limitada a residentes de San Diego; está abierta a personas de todo el país.

Voy a darle información sobre este estudio, si todavía está interesado/a, me gustaría hacerle unas pocas preguntas. Completar esta evaluación telefónica tomará aproximadamente 15 minutos. Su participación en esta evaluación telefónica es enteramente voluntaria y puede interrumpirla en cualquier momento. Los datos que se hayan recogidos hasta ese punto serán destruidos y no se entrará ninguna información en la base de datos. No hay costo para los participantes y no hay compensación monetaria por su participación en esta evaluación telefónica. Sin embargo, la información que usted provea nos ayudará para selección correcta de participantes para diferentes estudios y para su incorporación a la base de datos. ¿Quiere continuar?

(Si el informante desea interrumpir la evaluación telefónica EN CUALQUIER MOMENTO o al FINAL de la evaluación: cese la evaluación, agradezca a la persona por su tiempo y lea lo siguiente: Si desea discutir este estudio de investigación con más detalle o tiene otras preguntas o problemas relacionados con la investigación, puede comunicarse con el investigador principal en el (858) 822-4800. También puede llamar al Programa de Protección de Humanos en Investigación de UCSD al (858)246-4777 para informarse sobre sus derechos como sujeto en investigación o para reportar problemas relacionados con la investigación.)

El participar en esta evaluación telefónica podría implicar algunos riesgos leves o incomodidad. Estos incluyen fatiga, aburrimiento o irritación durante la entrevista telefónica. Durante esta evaluación telefónica le pediremos que conteste una serie de preguntas acerca de su historia médica, psicológica, y uso de sustancias. Algunas de ellas son bastante personales. Sin embargo, si hay preguntas que usted no se siente cómodo/a contestando, puede negarse a hacerlo.

Si resulta herido/a como resultado de participar en este estudio, la Universidad de California le proveerá cualquier tratamiento médico que necesite para tratar esas heridas. La Universidad no le dará ninguna otra forma de compensación si resulta lesionado/a. Para más información acerca de esto, para averiguar acerca de sus derechos como sujeto en investigación o para reportar problemas relacionados con investigación puede llamar al Programa de Protección de humanos en Investigación al (858) 246-4777.

Los resultados de esta evaluación telefónica se usarán con fines de investigación. Como tal, los resultados no se pondrán a disposición de los participantes, sus familiares o sus médicos. En el caso de que usted exprese

intención de hacerse daño o presente peligro para los demás, la ley nos obliga a realizar evaluaciones adicionales y, posiblemente, compartir esta información con un clínico capacitado de nuestro equipo de investigación o las autoridades pertinentes.

Existe el riesgo de que la información obtenida durante esta preselección pueda estar disponible fuera del ámbito de la investigación. Sin embargo, intentaremos limitar este riesgo guardándola en una base de datos electrónica segura que ha sido aprobada por el Programa de Protección a Humanos en Investigación. El Programa de Protección a Humanos en Investigación de UCSD tendrá acceso a esos datos. La copia impresa de este material se mantendrá en un lugar seguro accesible únicamente al personal de investigación asociado con este estudio. Si usted acepta participar, su información será necesaria para investigación a largo plazo y será almacenada indefinidamente. En cualquier momento usted podrá pedir que se destruya su información llamando al Dr. Galasko al siguiente número: (858) 822-4800. Si usted rechaza o se retira de esta herramienta de preselección, no pondrá en peligro el cuidado que recibirá en esta institución ni perderá los beneficios a los que tiene derecho. No se guardará ninguna información suya en nuestro registro y se borrará cualquier información guardada previamente.

No hay beneficio directo para usted por participar en este estudio. Sin embargo, puede que los investigadores lo/la contacten para algunos estudios para los que usted califique. No hay costo ni compensación por participar en este estudio.

Como este es un estudio de investigación, podría haber riesgos desconocidos, imposibles de predecir en este momento. Se le informará sobre cualquier hallazgo de importancia que pudiera afectar su deseo de continuar participando. La alternativa a participar en este estudio es no participar.

Una vez que esta herramienta de preselección esté completa, puede que en los próximos dos años los médicos del estudio o personal asociado con investigación se pongan en contacto con usted cuando esté disponible un estudio que pueda interesarle.

¿Está usted de acuerdo en ser contactado/a? Si o No

¿Desea usted continuar con esta entrevista telefónica? Si No

Formulario de Consentimiento General de Evaluación

En este momento le haré algunas preguntas generales y detalladas a fin de determinar si usted es un/a buen/a candidato/a para los tipos de estudios que estamos realizando. Para su propia seguridad, es importante que revele todas las enfermedades pasadas y presentes, alergias y condiciones médicas que usted conoce y todos los medicamentos o productos farmacéuticos que está tomando.

¿Le suena esto como algo que le interesaría? Si No

¿Da su consentimiento para responder a algunas preguntas sobre si es apropiado/a para nuestros estudios? Si No

(Si el informante acepta continuar – las preguntas para el registro aprobado por el IRB serán ingresadas por teléfono directamente en el registro)

Nombre del Sujeto (en imprenta o a máquina)

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento (en imprenta o a máquina)

Firma de la Persona que obtiene el Consentimiento

Fecha

Human Research Protections Program	
UC San Diego	
Approved	
Current Approval:	01/10/2020
Do not use after	01/23/2021