

UNIVERSIDAD DE CALIFORNIA, SAN FRANCISCO
CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del Estudio: Estudio Global de Diálisis

Lugares del Estudio: Unidades de Diálisis Seleccionadas en los Estados Unidos

Patrocinador: National Institutes of Health
National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases
Centros para los Servicios de Medicare y Medicaid

Investigadores: Glenn M. Chertow, MD Kirsten L. Johansen, MD
Donna Brogan, PhD George A. Kaysen, MD, PhD
Allan J. Collins, MD Nancy Kutner, PhD
D. Jordi Goldstein-Fuchs, DSc, RD Patricia Painter, PhD

Glenn M. Chertow, MD y sus asociados están conduciendo un estudio de calidad de vida, actividades, y su asistencia médica antes de comenzar la diálisis. Se solicita que Usted participe en este estudio porque Usted tiene enfermedad renal y comenzó la diálisis dentro de los últimos seis meses.

Aproximadamente 3000 personas con enfermedad renal participarán en este estudio.

A. Procedimientos

Si Usted acepta participar, ocurrirá lo siguiente:

1. Usted será contactado por teléfono por un profesional entrevistador que trabaja con los investigadores. Usted puede combinar un horario conveniente para participar en una entrevista telefónica.
2. Durante la entrevista telefónica, el entrevistador profesional le hará preguntas acerca de su historia médica y acerca de su salud general, actividades y sensaciones. Esto llevará unos 30 a 45 minutos. Se le pedirá que complete un conjunto similar de preguntas más o menos un año más tarde.
3. Si Usted decide más tarde que Usted no quiere que su información sea utilizada para futuras investigaciones, Usted puede decirnos, y nosotros retiraremos su información del estudio.

B. Riesgos y Molestias

Confidencialidad: La participación en la investigación implicará en una pérdida de privacidad, pero la información acerca de Usted será manejada tan confidencialmente como sea posible. Su nombre no será usado en ningún informe publicado acerca de este estudio.

Tratamiento y Compensación por Daños: Si Usted sufre un daño como resultado de estar en este estudio, tendrá tratamiento a su disposición. Los costos de ese tratamiento pueden ser cubiertos por la Universidad de California dependiendo de algunos factores. La Universidad normalmente no suministra ninguna otra forma de compensación por daños. Para más informaciones acerca de esto, Usted puede

Copia blanca: Copia del Estudio

Copia amarilla: Copia del Paciente

llamar a la oficina del Committee on Human Research (Comité sobre Investigación Humana) al (415) 476-1814.

C. Beneficios

Usted no recibirá ningún beneficio directo por participar en este estudio. Sin embargo, se espera que las informaciones obtenidas por este estudio ayuden en el tratamiento de personas con enfermedad renal que necesiten diálisis en el futuro.

D. Alternativas

Usted puede elegir no participar en este estudio. Su negativa a participar no afectará su tratamiento de ninguna forma.

E. Pago

Si Usted concluye la entrevista telefónica, recibirá un cheque por \$25 en aproximadamente 4 semanas.

F. Preguntas

Este estudio le ha sido explicado por el Dr. Chertow o por la persona que firma abajo y sus preguntas fueron respondidas. Si Usted tiene alguna pregunta adicional, Usted puede llamar al Dr. Chertow al (415) 476-2173, ó al pager (415) 443-5369.

G. Consentimiento

Le serán dadas una copia firmada de este formulario de consentimiento y una copia de la Declaración de Derechos de los Individuos Experimentales para guardar. LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN ES VOLUNTARIA. Usted tiene el derecho de negarse a participar o retirarse en cualquier momento de este estudio sin riesgo para su atención médica.

Si Usted quiere participar, Usted debe firmar abajo.

Fecha

Firma del Individuo

Fecha

Firma de la Persona que Obtiene o Revisa el Consentimiento

Copia blanca: Copia del Estudio

Copia amarilla: Copia del Paciente