# UCONN HEALTH - OFICINA PARA LA PROTECCION DE LOS SUJETOS HUMANOS FORMULARIO DE COMENTARIOS DEL PARTICIPANTE EN LA INVESTIGACION

La Oficina para la Protección de los Sujetos Humanos (OPSH) quiere recibir comentarios de las personas que participan en los proyectos de investigaciones clinicas. La OPSH es responsable de asegurar que las investigaciones se realizen en conformidad con las polizas de esta oficina y con las leyes federales relacionadas con la protection de los seres humanos que participant en estudios cientificos. Nos interesa sus comentarios para mejorar la calidad de los servicios. Este formulario tambien esta disponible en el internet en la siguiente dirección: <http://hspo.uchc.edu/volunteers/index.html>. Usted puede completer este formularion en cualquier momento durante su participación en el estudio. **Completar este formulario es voluntario.** Si decide completar este formularion puede optar por escribir su nombre o contestar de forma anónima (sin escribir su nombre). Tambiėn puede usar el formulario para ofrecer sugerencias, expresar inquietudes, quejas o elogios en cuanto a su participación en el proyecto de investigación, o para hacer preguntas generales u obtener inforrnaci ón en cuanto a la participación en proyectos de investigaciones clinicas. Usted puede comunicarse con un representante de OPSH para obtener más inforrnación llamando a los siguientes telėfonos: 860-679-4851, 860-679-8729.

Puede enviar este forrnulario por fax usando el siguiente número: 860-679- 1005, puede enviarlo por email a irb@uchc.edu o por correo a la siguiente dirección: Human Subjects Protection Office, UConn Health, 263 Farmington Ave, Farmington CT 06030-1511.

**SECCION I -SI QUIERE PERMANECER ANONIMO, NO ESCRIBA SU INFORMACION EN ESTA SECCION** (Si escribe, agrege las hojas que sean necesarias)

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telėfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Puede alguiėn de esta oficina contactarlo para hablar acerca de su experiencia? \_\_\_\_ SI \_\_\_\_ NO

# **SECCION II - PUEDE OPTAR POR OMITIR CUALQUIERA DE LAS SIGUIENTES PREGUNTAS.** (Si escribe, Agrege las hojas que sean necesarias)

1. Cuál es el número que la oficina titulada: “IRB” ha dado al estudio en el cuál usted está participando? Ó, cuál es el Tìtulo del Estudio/ proyecto en el que usted está/estubo participando? (para conseguir esta información revise la hoja de consentimiento):

IRB#:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Título del Estudio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Cuál es el nombre del Investigador Principal (Pl) y/o el nombre de la persona(s) con las cuales usted ha interactuado (estos nombres estan escritos el la forma de consentimiento):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Cuánto tiempo lleva participando en este proyecto? (Escriba por ejemplo, si sólo ha completado el proceso de consentimiento, si ha hecho una o más visitas para el proyecto , o si ya terminó con el proyecto, etc.):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Le dieron suficiente tiempo para considerer si deseaba o no participar en el proyecto? \_\_**SI**\_\_**NO**

Si la respuesta es **No**, por favor expliquė por quė no le dieron suficiente tiempo para decidir su participación:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Tuvo la oportunidad de que se le contestaran todas las preguntas satisfactoriamente? \_\_\_**SI**\_\_\_**NO**

Si la respuesta es **No**, por favor explique por quė no le contestaron sus preguntas adecuadamente:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Se le dió una copia fechada y firmada de la hoja de consentimiento? \_\_\_\_ SI \_\_\_\_ NO

 Si la respuesta es **No**, por favor explique por quė no le dieron una copia de la hoja que usted firmó: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Es su Mėdico un investigador en el studio en el que usted participa/po?\_\_\_**SI\_\_\_NO**

Si su respuesta es SI, se vió influenciado o presionado a participar debido a su relación con su Doctor? \_\_\_ SI\_\_\_\_NO

Si la respuesta es **SI**, por favor explique por quė se vio influenciado a participar?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Hubo alguna otra cosa que influyera la decisión de participar, por ejemplo el pago por participar, las medicinas gratis, etc.? \_\_\_**\_SI\_\_\_\_\_NO**

Si su respuesta es SI, por favor explique que lo influyó:

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Le hicierón saber que su participación en el proyecto es voluntaria y que está en la libertad de reti rarse en cualquier momentoa? \_\_\_\_ SI \_\_\_\_ NO

Si la respuesta es **No**, por favor explique por quė su respuesta es NO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Si ha hecho una o más visitas para el proyecto. Cree que recibió suficiente información acerca del proyecto? Tome en cuenta lo que tiene entendido en cuanto al propósito, los riesgos y los beneficios del proyecto y si lo que ocurrió durante la visita fuė lo que se esperaba.\_\_SI\_\_NO

Si la respuesta es **No**, por favor expliquė que no le dejaron saber: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

l l) Si usted ya ha assistido a una o más visitas para el proyecto, lo/la tratarón con respeto en esas visitas?

\_\_\_\_ SI \_\_\_\_ NO

Si la respuesta es **No**, por favor explique por quė su respuesta es NO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

l2) Por favor, escriba cualquier pregunta, sugerencia, queja, inquietud, elogio, u otro comentario en cuanto a su experiencia como participante en la investigación.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_