

Texto estándar de la IRB de USC, noviembre de 2020

Sección sobre riesgos

[NOTA: USC acepta cualquier encabezado de sección que aparezca en la plantilla de consentimiento de la Junta Central de Revisión Institucional (CIRB)].

[NOTA: Cuando se exponga a los pacientes a radiación para una investigación, el Comité de Seguridad de Radiación (Radiation Safety Committee) de USC exige que se revelen los riesgos de la radiación a los participantes. Se debe agregar vocabulario específico de los tipos de pruebas de diagnóstico por imágenes que se harán para la investigación a la sección sobre riesgos del formulario de consentimiento].

Para el estudio de medicina nuclear:

En el estudio de investigación, usted estará expuesto a radiación. Hay un pequeño riesgo de cáncer por la exposición a la radiación. En cada procedimiento de exploración por _____, usted estará expuesto a una cantidad de radiación mayor que la de la mayoría de los procedimientos de rayos X de diagnóstico de rutina. La exposición a la radiación puede aumentar el riesgo de tener cáncer. Se sabe que el riesgo de tener cáncer por la dosis de radiación recibida en este estudio es bajo. El órgano del cuerpo que recibirá la mayor parte de la radiación es el/la _____.

El médico que haga este estudio explicará estos riesgos en relación con su estado general de salud.

Para la tomografía por emisión de positrones (PET)/tomografía computarizada (CT):

En el estudio de investigación, usted estará expuesto a radiación. Hay un pequeño riesgo de cáncer por la exposición a la radiación. En cada procedimiento de exploración por PET/CT, usted estará expuesto a una cantidad de radiación mayor que la de la mayoría de los procedimientos de rayos X de diagnóstico de rutina. La exposición a la radiación puede aumentar el riesgo de tener cáncer. Se sabe que el riesgo de tener cáncer por la dosis de radiación recibida en este estudio es bajo. El órgano del cuerpo que recibirá la mayor parte de la radiación es el/la _____.

El médico que haga este estudio explicará estos riesgos en relación con su estado general de salud.

Para la radiografía de tórax:

En la radiografía de tórax que le harán en este estudio de investigación, usted estará expuesto a una cantidad muy pequeña de radiación, similar a la de la mayoría de los procedimientos de rayos X de diagnóstico de rutina. La exposición a la radiación puede aumentar el riesgo de tener cáncer. La cantidad de radiación a la que estará expuesto en la radiografía de tórax es tan pequeña que no se sabe cuál es el riesgo.

El médico que haga este estudio explicará estos riesgos en relación con su estado general de salud.

Para la angiografía por CT (CTA):

En este estudio de investigación, usted estará expuesto a radiación. Hay un pequeño riesgo de cáncer por la exposición a la radiación. En cada procedimiento de exploración por CTA, usted estará expuesto a una cantidad de radiación mayor que la de la mayoría de los procedimientos de rayos X de rutina. La exposición a la radiación puede aumentar el riesgo de tener cáncer. Se sabe que el riesgo de tener cáncer por la dosis de radiación recibida en este estudio es bajo.

El médico que haga este estudio explicará estos riesgos en relación con su estado general de salud.

Para la biopsia guiada por CT:

En este estudio de investigación, usted estará expuesto a radiación. Hay un pequeño riesgo de cáncer por la exposición a la radiación. En cada procedimiento de biopsia guiada por CT, usted estará expuesto a una cantidad de radiación mayor que la de la mayoría de los procedimientos de rayos X de diagnóstico de rutina. La exposición a la radiación puede aumentar el riesgo de tener cáncer. Se sabe que el riesgo de tener cáncer por la dosis de radiación recibida en este estudio es bajo.

El médico que haga este estudio explicará estos riesgos en relación con su estado general de salud.

Para la radioabsorciometría de doble energía (DEXA):

En cada procedimiento de DEXA, usted estará expuesto a una cantidad de radiación muy pequeña, mucho menor que la de la mayoría de los procedimientos de rayos X de diagnóstico de rutina. La exposición a la radiación puede aumentar el riesgo de tener cáncer. Se sabe que la cantidad de radiación a la que estará expuesto en una DEXA es baja.

Para la PET:

En el estudio de investigación, usted estará expuesto a radiación. Hay un pequeño riesgo de cáncer por la exposición a la radiación. En cada procedimiento de exploración por PET, usted estará expuesto a una cantidad de radiación mayor que la de la mayoría de los procedimientos de rayos X de diagnóstico de rutina. La exposición a la radiación puede aumentar el riesgo de tener cáncer. Se sabe que el riesgo de tener cáncer por la dosis de radiación recibida en este estudio es bajo. El órgano del cuerpo que recibirá la mayor parte de la radiación es el/la _____.

El médico que haga este estudio explicará estos riesgos en relación con su estado general de salud.

Para la CT:

En este estudio de investigación, usted estará expuesto a radiación. Hay un pequeño riesgo de cáncer por la exposición a la radiación. En cada procedimiento de exploración por CT, usted estará expuesto a una cantidad de radiación mayor que la de la mayoría de los procedimientos de rayos X de diagnóstico de rutina. La exposición a la radiación

puede aumentar el riesgo de tener cáncer. Se sabe que el riesgo de tener cáncer por la dosis de radiación recibida en este estudio es bajo.

El médico que haga este estudio explicará estos riesgos en relación con su estado general de salud.

Para la CT y el procedimiento de radioscopia:

En este estudio de investigación, usted estará expuesto a radiación. Hay un pequeño riesgo de cáncer por la exposición a la radiación. En cada procedimiento de exploración por CT y radioscopia, usted estará expuesto a una cantidad de radiación mayor que la de la mayoría de los procedimientos de rayos X de diagnóstico de rutina. La exposición a la radiación puede aumentar el riesgo de tener cáncer. Se sabe que el riesgo de tener cáncer por la dosis de radiación recibida en este estudio es bajo.

El médico que haga este estudio explicará estos riesgos en relación con su estado general de salud.

Para el procedimiento de radioscopia:

En este estudio de investigación, usted estará expuesto a radiación. Hay un pequeño riesgo de cáncer por la exposición a la radiación. En cada procedimiento de radioscopia, usted estará expuesto a una cantidad de radiación mayor que la de la mayoría de los procedimientos de rayos X de diagnóstico de rutina. La exposición a la radiación puede aumentar el riesgo de tener cáncer. Se sabe que el riesgo de tener cáncer por la dosis de radiación recibida en este estudio es bajo.

El médico que haga este estudio explicará estos riesgos en relación con su estado general de salud.

Embarazo:

Le harán una prueba de embarazo antes de cada procedimiento de _____. Si está embarazada, no le harán el procedimiento de _____.

Conflicto de intereses

[NOTA: Inserte esta sección solamente si corresponde. Se debe insertar como una sección aparte al final del consentimiento, antes del cuadro de firma].

POSIBLE CONFLICTO DE INTERESES

“El médico del estudio, _____ [insert name], tiene un interés económico en la empresa que patrocina este estudio. _____ [insert name] recibió ingresos por consultas de _____ [insert name of institution]. El Comité de Revisión de Conflictos de Intereses (CIRC) de USC evaluó la naturaleza de este conflicto y la gestión del conflicto de intereses”.

Sección sobre confidencialidad

[NOTA: USC acepta cualquier encabezado de sección que aparezca en la plantilla de consentimiento de la CIRB].

[NOTA: La siguiente oración se debe agregar al texto de la plantilla de la CIRB].

“Las personas que dan atención médica o que manejan la facturación y los pagos en USC pueden consultar sus registros de investigación y su expediente médico si es necesario para hacer la investigación”.