***For industry-sponsored studies, include the following statement:***

If you believe you have been hurt or if you get sick because of something that is done during the study, you should call ***[Principal Investigator or medical supervisor’s name]*** at ***[insert telephone number]*** immediately. There are procedures in place to help attend to your injuries or provide care for you.  The sponsor of this study has some funds available to pay for care for injuries resulting directly from being in this study, while ECU does not.

Si piensa que ha sufrido alguna lesión o que ha enfermado como resultado de su participación en el estudio, póngase en contacto inmediatamente con ***[Principal Investigator or medical supervisor’s name***] llamando al siguiente número: ***[insert phone number]***. Existe un protocolo para tratar sus lesiones o proporcionarle asistencia médica. El patrocinador de este estudio tiene fondos disponibles para pagar la atención médica que necesite por cualquier lesión que esté directamente relacionada con su participación en el estudio. ECU carece de esos fondos.

If your illness or injury is the result of the study drug or any procedure required by the study that you would not have undergone if you had not participated in the study, the sponsor will pay medical expenses for reasonable and necessary treatment. The sponsor is not responsible for expenses that are due to (a) the failure of the study team to provide appropriate care, follow expected standards, or act responsibly, (b) underlying illness or pre-existing medical condition, unless the underlying illness or medical condition is made worse by your participation in the study, (c) procedures which would have been performed even if you were not participating in the study, and (d) failure of the study team to follow the study plan or sponsor’s instructions regarding the study drug.

Si su enfermedad o sus lesiones son resultado del fármaco que se le ha administrado en el estudio o de algún procedimiento que se le haya aplicado al que usted no se habría sometido si no hubiera participado en el estudio, el patrocinador pagará los gastos de un tratamiento que sea necesario y adecuado para curarle. El patrocinador no se hace responsable de gastos causados por a) la ineficacia del equipo investigador para proporcionar asistencia médica, seguir procedimientos médicos establecidos o actuar de forma responsable b) enfermedades subyacentes o preexistentes (a menos que estas hayan empeorado debido a su participación en el estudio), c) procedimientos médicos a los que se habría sometido aunque no hubiera participado en el estudio y d) la ineficacia del equipo investigador para seguir el protocolo de investigación o las instrucciones del patrocinador para administrar el fármaco del estudio.

***(If the sponsor has indicated they will pay for research related injury, the following paragraph should be added to the consent)*** If you are injured as a result of taking part in this study, the sponsor will pay for the costs associated with your care. However, because the sponsor is required by federal law to report that payment to the Center for Medicare and Medicaid Services, ECU will be asked to release your identifiable information (including your social security number) to the study sponsor. The sponsor will only use your information to meet federal reporting obligations and to make any payments to you. ECU will request your authorization before it releases information to the sponsor. You have the right to decline this authorization. If you decline, you will not be able to receive payment to cover the costs of medical treatment of your research related injuries and therefore you will be responsible for those costs.

Su ha sufrido alguna lesión como resultado de su participación en el estudio, el patrocinador pagará los gastos de su atención médica. Sin embargo, debido a que la ley federal obliga al patrocinador a informar sobre esos gastos a los programas de Medicare y Medicaid, ECU deberá divulgar sus datos personales (incluyendo su número de seguridad social) al patrocinador del estudio. El patrocinador utilizará esos datos solamente para cumplir con la obligación de informar a las autoridades federales y para hacerle pagos a usted. ECU le pedirá su autorización antes de divulgar sus datos al patrocinador. Usted tiene derecho a no proporcionar esa autorización. Si no la proporciona, no podrá recibir pagos del patrocinador y deberá pagar usted mismo los gastos de atención médica relacionados con su participación en el estudio.

**OR**

***For unfunded, federal, state, or foundation/non-profit studies, include the following statement:***

If you believe you have been hurt or if you get sick because of something that is done during the study, you should call ***[Principal Investigator or medical supervisor’s name]*** at ***[insert telephone number]*** immediately. There are procedures in place to help attend to your injuries or provide care for you. Costs associated with this care will be billed in the ordinary manner, to you or your insurance company. However, some insurance companies will not pay bills that are related to research costs. You should check with your insurance about this. Medical costs that result from research-related harm may also not qualify for payments through Medicare, or Medicaid. You should talk to the Principal Investigator about this, if you have concerns.

Si piensa que ha sufrido alguna lesión o que ha enfermado como resultado de su participación en el estudio, póngase en contacto inmediatamente con ***[Principal Investigator or medical supervisor’s name***] llamando al siguiente número: ***[insert phone number]***. Existe un protocolo para tratar sus lesiones o proporcionarle asistencia médica. Los gastos que resulten de su asistencia médica se pagarán en la forma habitual, bien a usted o a su compañía de seguro médico. Hay compañías que no aceptan facturas con gastos relacionados a la investigación médica. Usted debe consultar con su compañía para averiguar si cubre o no esos gastos. Es posible que los programas de Medicare y Medicaid no cubran tampoco esos gastos. Si tiene alguna duda a este respecto, consulte con el investigador principal del estudio.