

Consentimiento para participar en la investigación

Investigador principal: _____

Título del estudio: _____

Se le solicita que participe en un estudio de investigación. Antes de estar de acuerdo, el investigador debe informarle sobre:

- i) Los propósitos, procedimientos y duración de la investigación;
- ii) Cualesquier procedimientos que sean experimentales;
- iii) Cualesquier riesgos, incomodidades y beneficios esperados razonablemente de la investigación;
- iv) Cualesquier procedimientos o tratamientos alternativos potencialmente beneficiosos, y
- v) Cómo se protegerá la confidencialidad.

Cuando corresponda, el investigador también deberá informarle sobre:

- i) Cualquier compensación o tratamiento médico disponible si ocurre una lesión;
- ii) La posibilidad de riesgos inesperados;
- iii) Circunstancias cuando el investigador podría cancelar su participación;
- iv) Cualquier costo adicional para usted;
- v) Qué pasa si decide dejar de participar;
- vi) Cuándo se le informará sobre nuevas conclusiones que podrían afectar su decisión de participar; y
- vii) Cuántas personas participarán en el estudio.
- viii) Para estudios clínicos: Tal como lo requiere la ley de EE.UU., una descripción de este estudio clínico estará disponible en www.ClinicalTrials.gov. Este sitio Web no incluirá información que pueda identificarlo. Como mucho, el sitio Web incluirá un resumen de los resultados. Usted puede visitar este sitio web en cualquier momento.

Si está de acuerdo en participar, debe recibir una copia firmada de este documento y un resumen escrito de la investigación.

Usted puede contactar a (*nombre*) _____ al (*número de teléfono*) _____ en cualquier momento si tiene preguntas sobre la investigación.

Usted puede contactar a (*nombre*) _____ al (*número de teléfono*) _____ si tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de investigación o qué hacer si sufre una lesión.

Su participación en esta investigación es voluntaria y no será penalizado ni perderá sus beneficios si rehúsa participar o decide dejar de participar.

Participante

Su firma a continuación significa que el investigador o personal del estudio describió el estudio de investigación, incluyendo la información anterior, a usted oralmente, que el investigador ha respondido sus preguntas y que usted voluntariamente acuerda participar en el estudio de investigación.

Nombre impreso

Firma

Fecha

Nombre del representante legalmente autorizado (si corresponde)

Su firma a continuación significa que usted es el representante legalmente autorizado del "Participante" indicado más arriba y que el estudio de investigación, incluyendo la información anterior, le ha sido descrita oralmente, que sus preguntas han sido respondidas y que usted voluntariamente brinda su consentimiento para la participación de él o ella en este estudio de investigación.

Nombre impreso

Firma

Fecha

Intérprete (si corresponde)

Declaro que puedo hablar el inglés y el siguiente idioma, _____, y que he presentado oralmente la información en el documento de consentimiento en inglés al "Participante" indicado más arriba y respondido cualquier pregunta.

Nombre impreso

Firma

Fecha

Declaración del testigo

Confirmando que estuve presente durante la presentación oral del resumen escrito presentado al sujeto de investigación (o su representante legalmente autorizado) así como la ejecución de este formulario. Acuerdo que la información fue explicada precisamente y que fue aparentemente entendida por el sujeto o el representante legalmente autorizado del sujeto y que el consentimiento informado fue prestado libremente por el sujeto o el representante legalmente autorizado del sujeto.

Nombre impreso

Firma

Fecha