Consentimiento para participar en una investigación

El uso de “usted” a lo largo de este documento se refiere al participante de la investigación. También se refiere a la persona autorizada para dar el consentimiento para la participación del sujeto en este estudio de investigación.

Se le solicita que participe en un estudio de investigación. Antes de aceptar, se le debe brindar un resumen de la información fundamental para ayudarlo a comprender los motivos por los que usted querría o no querría unirse al estudio.

Antes de aceptar, el investigador debe informarle sobre:

(i) los fines, procedimientos y duración de la investigación;
(ii) cualquier procedimiento que sea experimental;
(iii) cualquier riesgo razonablemente previsible, molestias y beneficios de la investigación;
(iv) cualquier procedimiento de tratamiento potencialmente beneficioso;
(v) cómo se mantendrá la confidencialidad; y
(vi) a quién debe contactar en caso de preguntas, quejas y lesiones

Cuando corresponda, el investigador también debe informarle sobre:

(i) cualquier compensación o tratamiento médico disponible si se produce una lesión;
(ii) la posibilidad de riesgos imprevisibles;
(iii) circunstancias en las que el investigador puede interrumpir su participación;
(iv) cualquier costo adicional para usted;
(v) qué ocurre si usted decide dejar de participar;
(vi) cuándo será informado sobre nuevos hallazgos que pueden afectar su voluntad de participar;
(vii) cuántas personas habrá en el estudio; y
(viii) cómo usted debe autorizar el uso de su información médica para el estudio.

Su participación en esta investigación es voluntaria, y usted no será penalizado ni perderá beneficios si se niega a participar o decide dejar de hacerlo. Su firma en este formulario significa que se le ha brindado una descripción del estudio de investigación, incluida la información anterior, y que usted acepta participar voluntariamente. Si acepta participar, usted debe recibir una copia firmada de este documento y un resumen escrito de la investigación en inglés.

Si tiene alguna pregunta, queja, lesión o inquietud sobre este estudio, puede ponerse en contacto con el investigador a los números de teléfono que aparecen en el resumen escrito del estudio. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de la investigación, o si tiene preguntas, quejas o inquietudes que considera que no puede discutir con el equipo de estudio, póngase en contacto con el Defensor de la Protección en la Investigación en Humanos (Human Research Protection Advocate) al número de teléfono que aparece en el resumen escrito del estudio.

_____	_____	_____
Firma del participante	Nombre del participante	Fecha/hora (de ser necesario)

En fe de lo cual

Al firmar este formulario, usted indica que

- La información contenida en el Documento de Resumen, así como cualquier información adicional transmitida por la persona que obtiene el consentimiento fue presentada al sujeto en un idioma que el sujeto prefiere y puede comprender; y
- Las preguntas del sujeto fueron interpretadas y las respuestas de la persona que obtiene el consentimiento fueron presentadas en un idioma que el sujeto prefiere y puede comprender.
- En la conclusión de la conferencia de consentimiento, se le preguntó al sujeto en un idioma que él/ella prefiere y que comprende si comprendió la información contenida en el Documento de Resumen y cualquier información adicional transmitida por la persona que obtiene el consentimiento (incluidas las respuestas a las preguntas del sujeto), y respondió afirmativamente.

_____	_____	_____
Firma del Testigo/Intérprete	Nombre del Testigo/Intérprete	Fecha/Hora (de ser necesario)