|  |  |
| --- | --- |
| Título del estudio: |  |
| Investigador principal: |  |
| Departamento: |  |
| Número de teléfono: |  |
| Dirección de correo electrónico: |  |
|  |  |
| Nombre de la persona de contacto del estudio: |  |
| Número de teléfono de la persona de contacto del estudio: |  |
| Dirección de correo electrónico de la persona de contacto del estudio: |  |
|  |  |

## Se lo invita a participar en un estudio de investigación.

## Antes de que acepte participar, alguien le explicará lo siguiente:

1. Se lo invita a participar en investigaciones.
2. El propósito de esta investigación.
3. Cuánto tiempo participará en la investigación.
4. Qué le sucederá.
5. Qué significa “experimental”.
6. Riesgos y molestias para usted.
7. Beneficios para usted o los demás.
8. Otras posibles alternativas para usted.
9. Quién verá su información.
10. Usted se ofrece como voluntario para participar en un estudio de investigación.
11. Usted decide si participa o no.
12. Puede optar por no participar.
13. Puede aceptar participar y cambiar de opinión más adelante.
14. Su decisión no se usará en su contra.
15. Puede hacer todas las preguntas que desee antes de tomar una decisión.

## ¿Con quién puedo hablar?

1. Si tiene preguntas, inquietudes o quejas, o si considera que sufrió una lesión a causa de la investigación, puede hablar con el equipo de la investigación llamando al (insert phone number) o escribiendo a (insert email address).
2. Esta investigación ha sido revisada y aprobada por una Junta de Revisión Institucional. Para hablar con ellos, llame al 305-243-3195 si sucede algo de lo siguiente:

* El equipo de investigación no responde sus preguntas, inquietudes o quejas.
* No puede comunicarse con el equipo de investigación.
* Desea hablar con alguien fuera del equipo de investigación.
* Tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de una investigación.
* Quiere obtener información o proporcionar su opinión sobre esta investigación.

## Cuando corresponda, alguien le explicará lo siguiente:

1. Si recibirá un tratamiento o una compensación en caso de que se lesione.
2. La posibilidad de riesgos desconocidos.
3. En qué situaciones podrían retirarlo de la investigación sin su consentimiento.
4. Gastos añadidos durante la participación.
5. Qué le sucederá si deja de participar.
6. Pasos para retirarse de forma segura.
7. Cuándo le comunicarán nuevas informaciones.

* El número de personas que deberían participar.
* La posibilidad de que la Administración de Alimentos y Medicamentos inspeccione los registros.
* Qué sucederá con los datos recopilados si se retira de la investigación.
* En qué consiste el sitio web [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov).

[There are three signature pages attached to this template consent. Use the signature page or pages appropriate for your study. The IRB recommends that you make separate consent documents for each signature page to be used.]

**Sección de firmas para el adulto capaz**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Su firma documenta que usted otorga su permiso para participar en esta investigación. | | |
|  |  |  |
| Firma del sujeto |  | Fecha |
|  |  | |
| Nombre del sujeto, en letra de imprenta |
|  |  |  |
| Firma del testigo del proceso de consentimiento |  | Fecha |
|  |  | |
| Nombre de la persona que fue testigo del proceso de consentimiento, en letra de imprenta |

**Sección de firmas para el adulto que no puede otorgar su consentimiento**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Su firma documenta su permiso para que el sujeto mencionado participe en esta investigación. | | |
|  |  | |
| Nombre del sujeto, en letra de imprenta |
|  |  |  |
| Firma del representante legalmente autorizado |  | Fecha |
|  |  | |
| Nombre del representante legalmente autorizado, en letra de imprenta |
|  |  |  |
| Firma del testigo del proceso de consentimiento |  | Fecha |
|  |  | |
| Nombre de la persona que fue testigo del proceso de consentimiento, en letra de imprenta |

**Sección de firmas para niños**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Su firma documenta su permiso para que el menor mencionado participe en esta investigación. | | | |
|  | |  | |
| Nombre en letra de imprenta del niño | |
|  | |  |  |
| Firma del padre/la madre/la persona legalmente autorizada para otorgar el consentimiento para la atención médica general del menor | |  | Fecha |
|  | | * Padre/madre * Persona legalmente autorizada para otorgar el consentimiento para la atención médica general del menor (Consulte la nota a continuación) | |
| Nombre en letra de imprenta del padre/la madre/la persona legalmente autorizada para otorgar el consentimiento para la atención médica general del menor | |
| **Nota:** Los investigadores deben asegurarse de que las personas que no son los padres puedan demostrar su autoridad legal para otorgar su consentimiento para la atención médica general del menor. Solicite asesoramiento legal si surge alguna pregunta. | | | |
|  | |  |  |
| Firma del padre/la madre | |  | Fecha |
|  | |  | |
| Nombre en letra de imprenta del padre/la madre | |
| Si no se obtiene la firma del segundo padre, indique el motivo (seleccione uno): | | | |
| * La IRB determinó que el permiso de un solo padre es suficiente ***[Delete if the IRB did not make this determination]*** * El segundo padre falleció * No se sabe quién es el segundo padre | * El segundo padre es incompetente * El segundo padre no está razonablemente disponible * Solo uno de los padres tiene responsabilidad legal por la atención y la custodia del menor | | |
|  | |  |  |
| Firma del testigo del proceso de consentimiento | |  | Fecha |
|  | |  | |
| Nombre de la persona que fue testigo del proceso de consentimiento, en letra de imprenta | |