

Consentimiento a participar en una investigación

El uso de "usted" en este documento se refiere al participante en la investigación. También se refiere a la persona autorizada a dar su consentimiento para la participación del sujeto en este estudio de investigación.

Se le está pidiendo participar en un estudio de investigación. Antes de aceptar, se le debe proporcionar un resumen de la información clave para ayudarlo a comprender las razones por las que podría o no querer unirse al estudio.

Antes de aceptar, el investigador debe dejarle saber:

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

Donde corresponda, el investigador también debe dejarle saber sobre:

- (i) cualquier compensación o tratamiento médico disponible en caso de ocurrir alguna lesión;
- (ii) la posibilidad de riesgos inesperados;
- (iii) circunstancias ante las que el investigador pueda detener su participación;
- (iv) cualquier costo en el que pueda incurrir;
- (v) qué pasa si usted decide dejar de participar;
- (vi) cuándo se le informará sobre nuevos descubrimientos que puedan afectar su disponibilidad a participar;
- (vii) cuántas personas estarán participando en el estudio; y
- (viii) cómo usted debe autorizar el uso de información médica sobre su salud para el estudio.

Su participación en esta investigación es voluntaria, y usted no será penalizado ni perderá beneficios en el caso que rehúse participar o decida dejar de participar en cualquier momento. La firma de este formulario indica que el estudio de investigación, incluyendo la información mencionada más arriba, le han sido descritos verbalmente, y que usted, voluntariamente, desea participar. Si está de acuerdo en participar, se le deberá entregar una copia formada de este documento así como un resumen del estudio por escrito, en inglés.

Si tuviese preguntas, quejas, recibiera lesiones o algo le preocupara sobre este estudio, puede contactar al investigador usando los números de teléfono incluidos en el resumen escrito. Si tiene preguntas respecto a sus derechos como participante de una investigación, o si tuviese preguntas quejas o inquietudes de las que no se sintiera comfortable hablar con el equipo del estudio, por favor contáctese con la "Persona de apoyo y protección sobre investigaciones humanas" (Human Research Protection Advocate) usando el número de teléfono incluido en el resumen del estudio que se le entregue.

Firma del participante

Nombre del participante

Fecha / Hora (si requerido)

Testigo

Firmando este formulario, usted está indicando que:

- La información contenida en el documento de resumen, así como cualquier información adicional transmitida por la persona que obtuvo el consentimiento, se presentó en su idioma preferido y comprensible para el sujeto; y
- Las preguntas del sujeto y las respuestas de la persona que obtuvo el consentimiento fueron interpretadas y se presentaron en un idioma preferido por, y comprensible para el sujeto.
- Al concluir la conferencia de consentimiento, se le preguntó al sujeto en su idioma preferido y comprensible para el mismo, si entendía la información contenida en el documento de resumen, así como cualquier información adicional transmitida por la persona que obtuvo el consentimiento (incluidas las respuestas a las preguntas del sujeto), y respondió afirmativamente.

Firma del testigo

Nombre del testigo

Fecha / Hora

Certificación del intérprete:

Afirmo que he interpretado el resumen tal como presentado, así como las preguntas del paciente y las respuestas del investigador con mi mayor habilidad.

Firma del intérprete

Nombre del intérprete

Fecha / Hora