|  |  |
| --- | --- |
|  | Investigador principal: :       Número de solicitud: :  Título del estudio: |

**Consentimiento para participar en una investigación**

Se le pide que participe en un estudio de investigación. Antes de aceptar, primero debe recibir un resumen del estudio de investigación. Este resumen debe contener la información clave para ayudarle a comprender las razones por las que podría o no desear participar en el estudio.

Después de presentarle el resumen, el equipo del estudio le proporcionará detalles adicionales sobre el estudio, los cuales deben incluir:

(i) los propósitos, procedimientos y duración de la investigación;

(ii) Cualquier procedimiento que sea experimental;

(iii) cualquier riesgo, malestar y beneficio razonablemente previsibles de la investigación;

(iv) cualquier procedimiento o tratamiento alterno potencialmente beneficioso; y

(v) la manera en que se mantendrá la confidencialidad.

Cuando corresponda, el equipo del estudio también debe informarle sobre:

(i) cualquier compensación o tratamiento médico disponible si se produce una lesión;

(ii) la posibilidad de riesgos imprevisibles;

(iii) las circunstancias en que el investigador pudiera detener su participación;

(iv) cualquier costo adicional para usted;

(v) qué ocurre si decide dejar de participar

(vi) cuándo se le informará sobre los nuevos hallazgos que puedan afectar su disposición a participar; y cuántas personas participarán en el estudio.

(vii) Para ensayos clínicos: una descripción de este ensayo clínico estará disponible en www.ClinicalTrials.gov, como lo exigen las leyes de los Estados Unidos. Este sitio web no incluirá información que pueda servir para identificarle. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede buscar en este sitio web en cualquier momento.

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

Usted puede comunicarse con *(nombre)*      llamando al *(número de teléfono)*       en cualquier momento, cada vez que usted tenga preguntas sobre la investigación.

Puede comunicarse con *(nombre)*     llamando al *(número de teléfono)*       Si tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de investigación o qué hacer si resulta lesionado.

Su participación en esta investigación es voluntaria, y no se le penalizará, ni perderá beneficios si se niega a participar o decide dejar de hacerlo.

Su firma en este documento significa que el estudio de investigación, incluida la información anterior, se le describió oralmente y que usted acepta participar voluntariamente.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante Fecha / Hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del intérprete / testigo Fecha / Hora