

Consentimiento para participar en investigación

Se le pide que participe en un estudio de investigación, pero antes que acepte, se le tiene que dar un resumen del estudio de investigación, el cual tiene que tener la información clave para ayudarlo a entender las razones de por qué usted podría o no querer unirse al estudio.

Antes que acepte, el investigador le tiene que decir lo siguiente:

- (i) los objetivos, procedimientos y duración de la investigación;
- (ii) cualquier procedimiento que sea experimental;
- (iii) cualquier riesgo, molestia y beneficios razonablemente predecibles de la investigación;
- (iv) cualquier procedimiento o tratamiento alternativo que sea potencialmente de beneficio;
- (v) cómo se mantendrá la confidencialidad; y
- (vi) con quién comunicarse si tiene preguntas, quejas o lesiones.

En donde sea pertinente, el investigador también le tiene que decir sobre lo siguiente:

- (i) cualquier compensación o tratamiento médico disponible si ocurre una lesión;
- (ii) la posibilidad de riesgos impredecibles;
- (iii) las circunstancias en las que el investigador pueda suspender su participación;
- (iv) cualquier costo adicional para usted;
- (v) qué sucede si usted decide dejar de participar;
- (vi) cuándo se le dirá sobre nuevos hallazgos que puedan afectar su disponibilidad de participar;
- (vii) cuántas personas estarán en el estudio; y
- (viii) cómo necesita autorizar el uso de su información médica para el estudio.

Su participación en esta investigación es voluntaria y no se le penalizará ni perderá beneficios si se rehúsa a participar o decide dejar de hacerlo. El firmar este documento significa que el estudio de investigación, incluso la información anterior, se le describió a usted verbalmente y que usted, de manera voluntaria, está de acuerdo en participar. Si usted está de acuerdo en participar, se le tiene que dar una copia firmada de este documento y un resumen por escrito en inglés de la investigación.

¿Preguntas?

Si tiene preguntas, quejas, lesiones o preocupaciones sobre este estudio, se puede comunicar con el investigador al usar los números de teléfono en el resumen del estudio por escrito. Si tiene preguntas referentes a sus derechos como participante de investigación o si tiene preguntas, quejas o preocupaciones que siente que no puede hablar con el investigador, por favor, comuníquese con el Comité de Revisión Institucional al usar el número de teléfono o la dirección de correo electrónico en el resumen del estudio por escrito.

Nombre del participante

Firma del participante

Fecha

Confirmando que estuve presente como intérprete durante el proceso de consentimiento para este estudio de investigación y confirmo que tengo la habilidad necesaria para brindar interpretación entre el idioma del participante y el inglés. Al firmar este documento, confirmo que brindé una interpretación completa del diálogo entre el investigador que obtiene el consentimiento y el participante, lo mejor que pude.

Nombre del intérprete

Firma del intérprete

Fecha

FOOTER FOR STUDY TEAM USE ONLY
IRB Template Version: 21 Jan19

Time Consent Process Completed: _____ AM/PM Additional Notes:
 Check here if time requirement is N/A