

## Permiso de los padres para participar en investigación

Se le pide que le permita a su hijo 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 que su hijo se una 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;
- (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 la participación de su hijo;
- (iv) cualquier costo adicional para usted o para su hijo;
- (v) qué sucede si usted decide suspender la participación de su hijo;
- (vi) cuándo se le dirá sobre nuevos hallazgos que puedan afectar su disponibilidad de permitirle a su hijo que participe;
- (vii) cuántas personas estarán en el estudio; y
- (viii) cómo necesita autorizar el uso de la información médica de su hijo para el estudio.

La participación de su hijo en esta investigación es voluntaria y no se le penalizará ni perderá beneficios si se rehúsa a que su hijo participe 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, de manera voluntaria, está de acuerdo en permitirle a su hijo que participe. Si está de acuerdo en dejar que participe, 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 los derechos de su hijo 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 Niño

\_\_\_\_\_  
Nombre del padre, madre o tutor legal

\_\_\_\_\_  
Firma del padre, madre o tutor legal

\_\_\_\_\_  
Fecha

Must be used with an English version of the full consent document approved by the IRB

\_\_\_\_\_  
Parentesco del padre, madre o tutor legal con el niño

Confirmo 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

**IMPORTANT: The following signature block for the 2nd parent should not be included unless requested by the IRB.**

\_\_\_\_\_  
Nombre del 2o padre, madre o tutor

\_\_\_\_\_  
Firma del 2o padre, madre o tutor

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Parentesco del 2o padre, madre o tutor con el niño

No se puede obtener permiso del Segundo padre, madre o tutor, porque (por favor marque lo que sea pertinente a la situación, 45 CFR 46.408):

- El padre, madre o tutor falleció
- No se sabe quién es el padre, madre o tutor
- El padre, madre o tutor es incompetente
- El padre, madre o tutor no está razonablemente disponible
- Solo el padre o madre tiene responsabilidad legal del cuidado y tutela del niño