

INSTITUTO/CENTRO:**INVESTIGADOR PRINCIPAL:****NÚMERO DEL ESTUDIO:****TÍTULO DEL ESTUDIO:**

Se le pide que participe en un estudio de investigación. Antes de que acepte, primero se le debe dar un resumen de la investigación, el cual debe contener la información clave para ayudarlo a entender los motivos por los que querría o no querría inscribirse en el estudio.

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

Después de presentarle el resumen, el equipo del estudio le dará más detalles sobre la investigación, los cuales deben incluir lo siguiente:

- 1) los objetivos, los procedimientos y la duración de la investigación;
- 2) todo procedimiento que sea experimental;
- 3) todo riesgo, molestia y beneficio de la investigación que se pueda prever razonablemente;
- 4) todo procedimiento o tratamiento alternativo posiblemente beneficioso; y
- 5) cómo se mantendrá la confidencialidad.

Cuando corresponda, el equipo del estudio también debe hablarle de lo siguiente:

- 1) todo pago o tratamiento médico disponible en caso de alguna lesión;
- 2) la posibilidad de riesgos imprevistos;
- 3) las circunstancias en las que el investigador puede detener su participación;
- 4) todo costo adicional en el que incurriría;
- 5) qué pasa si decide dejar de participar;
- 6) cuándo se le darán nuevos resultados que afecten su disposición para participar;
- 7) cuántas personas participarán en el estudio;
- 8) el uso de sus muestras biológicas para beneficio comercial;
- 9) si se le darán los resultados de la investigación;
- 10) si la investigación incluirá la secuenciación del genoma completo; y
- 11) todo uso futuro de investigación de la información obtenida de sus muestras biológicas.
- 12) Para los estudios clínicos: encontrará una descripción de este estudio clínico (en inglés) en <https://www.clinicaltrials.gov>, según lo dispone la ley estadounidense. Esta página web no incluirá información que lo pueda identificar, como máximo, incluirá un resumen de los resultados y puede consultarla en cualquier momento.

Además, puede que encuentre una descripción de este estudio clínico (en inglés) en <https://www.clinicaltrials.gov>, de acuerdo con la política de los NIH.

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

Puede contactar a (*nombre*) _____ al (*número de teléfono*) _____ cada vez que tenga alguna pregunta sobre la investigación.

Puede contactar a (*nombre*) _____ al (*número de teléfono*) _____ si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de investigación o sobre qué hacer si sufre alguna lesión.

Firmar este documento significa que se le explicó verbalmente el estudio de investigación, incluida la información anterior, y que acepta participar voluntariamente.

Firma del participante de la investigación

Nombre en letra imprenta del
participante de la investigación

Fecha

Firma del testigo*

Nombre en letra imprenta del
testigo

Fecha

***SECCIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS NIH PARA COMPLETAR EN CASO DE USAR LOS
SERVICIOS DE UN INTÉRPRETE:**

_____ Un intérprete u otra persona que habla inglés y el idioma que prefiere el participante facilitó la administración del consentimiento informado y sirvió de testigo. El investigador que obtiene el consentimiento no puede servir de testigo.

_____ Un intérprete u otra persona que habla inglés y el idioma que prefiere el participante facilitó la administración del consentimiento informado, pero no sirvió de testigo. El nombre o el código de identificación de la persona que prestó servicios de interpretación es: