

Usar placa o huella:

Título del Protocolo:

MRN#:

DOB:

Nombre del sujeto:

Investigador principal:

Sexo:

Versión corta del consentimiento para participar en una investigación

Esta es una invitación para ver si desea participar en un estudio de investigación. Antes de que acepte inscribirse en él, un miembro del equipo de investigación debe explicarle algunas cuestiones acerca de la investigación. Se le explicará lo siguiente:

- a. el propósito de la investigación
- b. lo que le ocurrirá a usted durante la investigación
- c. la duración de la investigación y por cuánto tiempo se le pidió que usted participe
- d. las partes de la investigación que son de carácter experimental (que se están probando)
- e. los riesgos o las partes de la investigación que podrán causarle algún dolor o hacerle sentir molestias
- f. los beneficios que podrán obtenerse con la investigación para usted u otras personas
- g. los tratamientos o procedimientos que podrán beneficiarle a usted en lugar de la investigación (alternativas)
- h. cierta información para identificar a las personas u organizaciones a las que se les revelaran sus datos
- i. cómo se protegerá su confidencialidad y la privacidad de su información.

El personal de la investigación también le dará la información que se indica a continuación si se aplica a este estudio:

- a. si recibirá alguna compensación (dinero o tratamiento médico gratuito) en caso de que sufra algún daño o lesión mientras participa en este estudio de investigación
- b. si podrá haber riesgos que desconocemos en este momento pero que podrán ocurrir en el futuro
- c. si hay razones por las que los investigadores pueden interrumpir su participación en el estudio
- d. los costos que usted podrá tener por participar en el estudio
- e. lo que sucede si usted desea dejar de participar en el estudio
- f. cuando se le informará de los nuevos hallazgos que podrán cambiar su decisión de participar en el estudio
- g. la cantidad de personas que participarán en este estudio.

Una vez que se le haya explicado toda la información mencionada anteriormente, el personal del estudio le preguntará si desea participar en la investigación. Si usted acepta, el personal le pedirá que firme este documento. Usted debe recibir una copia firmada de este documento en su propio idioma. También se le entregará un resumen de la investigación en inglés por escrito.

En caso de preguntas acerca de la investigación o sobre qué debe hacer si sufre alguna lesión, usted o su intérprete pueden llamar a _____ al _____ en cualquier momento. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de una investigación, usted o su intérprete pueden llamar a la oficina del Comité de Investigaciones Clínicas del Boston Children's Hospital al 617-355-7052.

Tiene la libertad de decidir si desea participar en este estudio de investigación o no. Es usted quien decide. Puede decidir que no desea participar y también puede decidir participar en el estudio y dejar de hacerlo en cualquier momento. Si decide no participar o retirarse de la investigación, no perderá ningún

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

MRN#: _____

Nombre del sujeto: _____

beneficio que tenga derecho a recibir. No importa cual sea su decisión, ésta no cambiará la manera en que el personal le trata; sin embargo, si decide participar en el estudio, éste podrá modificar su plan de tratamiento.

La firma de este documento significa que se le ha explicado el estudio de investigación, es decir, que se le ha proporcionado toda la información anterior. Si firma este documento, significa que acepta participar en esta investigación.

Conformidad del sujeto

■ _____
Fecha (DD/MM/AÑO) Firma del **Niño/Adolescente** (si fuese necesario)

Consentimiento del sujeto y/o permiso de sus padres/tutores legales

■ _____
Fecha (DD/MM/AÑO) Firma de un **Sujeto adulto** o **Padre** o **Tutor legal** Relación con el niño

■ _____
Fecha (DD/MM/AÑO) Firma del **Testigo*** y del **intérprete** Nombre en letras de imprenta

**El testigo asegura que el protocolo de investigación fue descrito y el sujeto fue aconsejado para que preguntara cualquier duda que tuviera.*