|  |
| --- |
| **CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN**  **(FORMULARIO CORTO)** |
| **TÍTULO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:**  **Investigador principal:**  **Departamento:** |

Se le está pidiendo que participe en un estudio de investigación. Si está proporcionando permiso para que otra persona participe en la investigación, como su representante personal legalmente autorizado, padre o tutor legal, los términos "usted" y "su" se refieren a usted y al participante en la investigación.

La siguiente información se le presentará verbalmente en su idioma de preferencia:

* el propósito de la investigación,
* la duración esperada de su participación en la investigación,
* los procedimientos que se seguirán,
* cualquier procedimiento que sea experimental,
* cualquier riesgo razonablemente previsible, malestar o beneficio,
* si existen posibles procedimientos o tratamientos alternativos que sean beneficiosos, y
* cómo se protegerá su privacidad y confidencialidad y quién verá su información.

Su participación en esta investigación es voluntaria y no será penalizado ni perderá beneficios si se niega a participar o decide retirarse. Sin embargo, cualquier información recogida sobre usted antes de retirarse debe permanecer en los registros, cuando lo requieran las reglamentaciones gubernamentales o lo apruebe un Comité de Revisión Institucional.

Cuando corresponda, el investigador también debe informarle acerca de lo siguiente:

* cualquier compensación o tratamiento médico si ocurre una lesión
* la posibilidad de riesgos imprevisibles para usted o su hijo, si se encuentra embarazada o se embaraza,
* circunstancias en las que es posible que el investigador interrumpa su participación,
* cualquier costo adicional para usted,
* lo que pasa si decide dejar de participar,
* cuándo se le informará sobre los nuevos hallazgos que pueden afectar su voluntad para participar,
* cuántas personas participarán en el estudio,
* cualquier prueba genética que pueda llevarse a cabo,
* si se le devolverán los resultados de la investigación que sean clínicamente relevantes y, si es así, bajo qué condiciones,
* si es posible comunicarse con usted en el futuro para buscar información adicional, muestras o para hablar sobre su participación en otro estudio de investigación, o
* los tipos de muestras o información que serán recopilados y el periodo de tiempo por el que se usarán para la investigación.

|  |  |
| --- | --- |
| **LAS PREGUNTAS SOBRE:** | **PUEDEN SER DIRIGIDAS A:** |
| * La investigación * Lesión relacionada con la investigación * Cómo retirarse del estudio | **Teléfono: (     )     -**  **Operador de mensáfono: (718) 270-1000** |
| * Sus derechos * Sus derechos de privacidad * Cómo retirarse del estudio | **Puede comunicarse con las personas mencionadas anteriormente o llamar a:**  **Comité de Revisión Institucional: (718) 613-8480**  **Oficial de Privacidad del Hospital: (718) 270-7470** |

**FIRMAS:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Participante de la investigación, representante personal legalmente autorizado, padre o tutor legal:**  He leído este formulario y todas mis dudas sobre la investigación han sido resueltas satisfactoriamente. Se me ha explicado la investigación verbalmente. Al firmar, reconozco que he recibido y comprendido toda la información mencionada anteriormente y acepto voluntariamente participar en este estudio de investigación.  Si firma como el representante personal legalmente autorizado, yo autoricé la investigación en base a mi comprensión de los deseos del participante de la investigación. | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nombre en letra de imprenta | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fecha de la firma |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Intérprete** | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nombre en letra de imprenta | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fecha de la firma |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Testigo imparcial** | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nombre en letra de imprenta | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fecha de la firma |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Investigador que obtiene el consentimiento informado** | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nombre en letra de imprenta | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fecha de la firma |

**DISTRIBUCIÓN:**

* COPIA ORIGINAL FIRMADA: ARCHIVO DE INVESTIGACIÓN DEL INVESTIGADOR.
* COPIA: PERSONA QUE AUTORIZA LA INVESTIGACIÓN.
* COPIA: HISTORIA CLÍNICA, SI ESTE ES UN ENSAYO CLÍNICO (A MENOS QUE ESTE ESTUDIO IMPLIQUE UN CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD O ESTE REQUISITO SEA EXONERADO POR EL IRB)