Geisinger

## Consentimiento para participar en un estudio de investigación

Le invitamos a participar en un estudio de investigación.

Antes de aceptar, el investigador debe explicarle una serie de cosas que incluyen:

- El objetivo del estudio
- La cantidad de personas que participarán en el estudio y el tiempo que durará el estudio
- Las pruebas, los procedimientos o los tratamientos que se realizarán
- Cuáles pruebas, procedimientos o tratamientos son experimentales
- Los riesgos del estudio. Puede haber riesgos relacionados con el medicamento o el dispositivo del estudio o con las pruebas y procedimientos del estudio
- Si el estudio ofrecerá algún beneficio para usted
- La manera en que le notificarán si hay información nueva sobre el estudio que pueda afectar su decisión de continuar en el estudio
- Otras opciones disponibles si no participa en el estudio
- Lo que debe hacer si se lesiona o se lastima durante el estudio
- Si su participación tiene algún costo
- Si recibirá un pago por su participación
- Razones por las que el investigador puede suspender su participación en el estudio
- Quién puede ver o utilizar su información del estudio
- Cómo se protegerá su información y su privacidad

Su participación en este estudio de investigación es voluntaria. Si decide no participar, usted puede retirarse del estudio en cualquier momento. Si decide retirarse, no afectará su atención en el futuro y no recibirá ninguna penalización ni perderá sus beneficios si se niega a participar o decide retirarse del estudio.

Puede comunicarse con _____ al número de teléfono_____ en cualquier momento, si tiene preguntas sobre la investigación.

Puede comunicarse con _____ al número de teléfono_____ si tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de investigación o sobre lo que debe hacer si se lesiona.

Se le pedirá que firme este formulario para indicar que

- le explicaron el estudio de investigación y la información anterior
- está de acuerdo con participar en este estudio

Usted recibirá una copia de este formulario firmado y el resumen de la explicación del estudio.

**Consentimiento de un adulto**

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| PARTICIPANTE (FIRMA) | PARTICIPANTE (EN LETRA DE MOLDE) | FECHA |

*Debe firmar el participante mayor de 18 años de edad.*

**TESTIGO**

Al firmar a continuación, usted confirma que se le explicó completamente el estudio al posible sujeto en lenguaje que entiende y que se respondieron todas sus preguntas.

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| TESTIGO (FIRMA) | TESTIGO (EN LETRA DE MOLDE) | FECHA |

*NOTA: El miembro del equipo del estudio que obtiene el consentimiento debe firmar la versión larga del formulario de consentimiento.*

---

*Si va a utilizar el formulario corto en un estudio en el que participan niños, inserte la siguiente sección de firmas (cuando corresponda) traducida al lenguaje del formulario corto.*

**Permiso del padre/madre/tutor legal**

Al firmar a continuación, usted confirma que tiene autoridad legal para firmar la autorización para el menor.

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL (FIRMA) | PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL (NOMBRE EN LETRA DE MOLDE) | FECHA |

***Segunda sección de firmas del padre/madre/tutor legal que debe agregar si existen riesgos y no hay beneficios para el participante.***

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL (FIRMA) | PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL (NOMBRE EN LETRA DE MOLDE) | FECHA |

*NOTA: El miembro del equipo del estudio que obtiene el permiso debe firmar la versión larga del formulario de consentimiento.*

**Aceptación del menor**

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| PARTICIPANTE (FIRMA) | PARTICIPANTE (EN LETRA DE MOLDE) | FECHA |

**Se debe completar para menores de 7 a 18 años de edad.**

*NOTA: El miembro del equipo del estudio que obtiene la aceptación debe firmar la versión larga del formulario de consentimiento.*

**TESTIGO**

Al firmar a continuación, usted confirma que se le explicó completamente el estudio al padre/madre/tutor legal del menor (menor de 18 años de edad) en lenguaje que entiende y que se respondieron todas sus preguntas.

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| TESTIGO (FIRMA) | TESTIGO (EN LETRA DE MOLDE) | FECHA |

***Consentimiento de un representante (dar la aprobación por otro adulto para participar en el estudio)***
*Se debe utilizar en caso de que un participante adulto no sea capaz de dar su consentimiento informado para la participación en este estudio. Esta sección solo se puede usar si IRB aprueba el consentimiento de un representante.*

**Consentimiento de un representante**

_____/_____ _____
PERSONA QUE OTORGA EL CONSENTIMIENTO POR EL PARTICIPANTE (Firma/nombre en letra de molde) FECHA

RELACIÓN CON EL PARTICIPANTE:
_____

*NOTAS: El miembro del equipo del estudio que obtiene el consentimiento debe firmar la versión larga del formulario de consentimiento.*
*Si el estudio es aprobado por toda la junta directiva, el médico tratante debe firmar la versión larga del formulario de consentimiento.*

**TESTIGO**
Al firmar a continuación, usted confirma que se le explicó completamente el estudio al representante en lenguaje que entiende y que se respondieron todas sus preguntas.

_____ _____ _____
TESTIGO (FIRMA) TESTIGO (EN LETRA DE MOLDE) FECHA

**Consentimiento del participante para seguir participando en el estudio**
Su representante legal otorgó su permiso para que usted participe en este estudio de investigación. Esto se debe a que usted no podía tomar sus propias decisiones debido a su enfermedad. Su condición ha mejorado. Le pedimos que decida si desea continuar participando en el estudio. La decisión es completamente suya. Antes de firmar este formulario, haga todas las preguntas que tenga sobre cualquier parte del estudio que no entienda bien. Al firmar a continuación, usted indica que entiende la información que le dimos sobre el estudio y la información que contiene este formulario.

**Si firma este formulario significa que está de acuerdo con seguir participando en el estudio.**

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| PARTICIPANTE (FIRMA) | PARTICIPANTE (NOMBRE EN LETRA DE MOLDE) | FECHA |

*NOTA: El miembro del equipo del estudio que obtiene el consentimiento debe firmar la versión larga del formulario de consentimiento.*

**TESTIGO**

Al firmar a continuación, usted confirma que se le explicó completamente el estudio al sujeto en lenguaje que entiende y que se respondieron todas sus preguntas.

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| TESTIGO (FIRMA) | TESTIGO (NOMBRE EN LETRA DE MOLDE) | FECHA |