Principal Investigator:
Application No.:

Study Title:

**FORMULARIO DE CONSENTIMENTO A PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION**

**RESEARCH CONSENT FORM – SPANISH**

Se le está pidiendo que participe en un estudio de investigación.

Antes de que usted acceda a participar, el investigador tiene que informarle de:

1. el propósito, los procedimientos y la duración del estudio;
2. cualquier procedimiento que sea experimental;
3. cualquier riesgo, molestia o ventaja de la investigación que razonablemente pudiera anticiparse;
4. cualquier procedimiento o tratamiento alternativo que sea potencialmente beneficioso;
5. qué medidas se tomarán para proteger el carácter confidencial de la información.

Si aplica, el investigador también tiene que informarle sobre:

1. cualquier tipo de recompensa o de tratamiento médico que esté disponible en caso de daño;
2. cualquier posibilidad de riesgos no previsibles;
3. las circunstancias bajo en que el investigador podría descontinuar su participación en el estudio;
4. cualquier gasto adicional que usted pueda tener;
5. qué ocurre si decide descontinuar su participación;
6. cuándo se le informará sobre nuevos hallazgos que pudieran afectar su voluntad de participar;
7. cuántas personas estarán participando en el estudio.

(viii) Para los ensayos clínicos: una descripción de este ensayo clínico será disponible en   www.ClinicalTrials.gov, según lo requiere la ley de los Estados Unidos. Este sitio Web no incluirá ninguna información que pueda identificarle. A lo sumo, el sitio web tendrá un resumen de los resultados. Usted puede revisar este sitio web en cualquier momento.

Si usted accede a participar, el investigador tiene que entregarle una copia firmada de este documento y

un resumen escrito de la investigación.

Puede comunicarse con \_ en el teléfono  \_\_

(name/questions)                                (telephone)

en cualquier momento si tiene preguntas sobre el  studio.

Puede comunicarse con \_   en el teléfono

(name/rights or injury)                                       (telephone)

en cualquier momento si tiene preguntas sobre sus derechos come un sujeto de investigacion o sobre qué hacer si sufre alguna daño.

Su participación en este estudio es voluntaria. No se le sancionará y usted ni perderá prestaciones si rehúsa participar o si decide descontinuar su participación.

Al firmar este documento da por entendido y reconoce que el estudio de investigación, incluyendo la información enumerada en este documento, se le ha descrito verbalmente y que usted voluntariamente accede a participar.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participanteFecha/Hora

Participant’s signatureDate/Time

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del testigoFecha/Hora
Witness signature             Date/Time