|  |  |
| --- | --- |
| Título del estudio: |  |
| Investigador principal: |  |
| Departamento: |  |
| Número de teléfono: |  |
| Dirección de correo electrónico: |  |
|  |  |
| Nombre de la persona de contacto del estudio: |  |
| Número de teléfono de la persona de contacto del estudio: |  |
| Dirección de correo electrónico de la persona de contacto del estudio: |  |
|  |  |

## Se lo invita a participar en un estudio de investigación.

## Antes de aceptar participar, alguien le explicará lo siguiente:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Se lo invita a participar en investigaciones.
2. El propósito de esta investigación.
3. Cuánto tiempo participará en la investigación.
4. Qué le sucederá.
5. Qué significa “experimental”.
6. Riesgos y molestias para usted.
7. Beneficios para usted o los demás.
8. Otras posibles alternativas para usted.
9. Quién verá su información.
 | 1. Usted se ofrece como voluntario para participar en un estudio de investigación.
2. Usted decide si participa o no.
3. Puede optar por no participar.
4. Puede aceptar participar y cambiar de opinión más adelante.
5. Su decisión no se usará en su contra.
6. Puede hacer todas las preguntas que desee antes de tomar una decisión.
 |

## ¿Con quién puedo hablar?

1. Si tiene preguntas, inquietudes o quejas, o si considera que la investigación le ha ocasionado alguna lesión, puede llamar al equipo de investigación marcando el (insert phone number) o escribiendo a (insert email address).
2. Esta investigación ha sido revisada y aprobada por una junta de revisión institucional. Puede ponerse en contacto con esta junta marcando 936-468-6606 or escribiendo a irb@sfasu.edu
3. PARTICIPANT AGRREMENT en los casos siguientes:
* El equipo de investigación no responde sus preguntas, inquietudes o quejas.
* No puede comunicarse con el equipo de investigación.
* Desea hablar con alguien fuera del equipo de investigación.
* Tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de una investigación.
* Quiere obtener información o proporcionar su opinión sobre esta investigación.

## Cuando corresponda, alguien le explicará lo siguiente:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Si recibirá un tratamiento o una compensación en caso de que se lesione.
2. La posibilidad de riesgos desconocidos.
3. En qué situaciones podrían retirarlo/a de la investigación sin su consentimiento.
4. Gastos añadidos durante la participación.
5. Qué le sucederá si deja de participar.
6. Etapas para retirarse de forma seguridad.
 | 1. Cuándo le comunicarán nuevas informaciones.
* El número de personas que deberían participar.
* La posibilidad de que la Administración de Alimentos y Medicamentos inspeccione los registros.
* Qué sucederá con los datos recopilados si se retira de la investigación.
 |

[Se han adjuntado tres páginas de firmas a este modelo de consentimiento. Utilice la(s) página(s) de firmas correspondientes para su estudio. La Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) recomienda que se creen y utilicen documentos de consentimiento por separado para cada página de firmas.]

**Sección de firmas para el adulto capaz**

|  |
| --- |
| Su firma documenta que usted otorga su permiso para participar en esta investigación. |
|  |  |  |
| Firma del sujeto |  | Fecha |
|  |  |
| Nombre del sujeto, en letra de imprenta |
|  |  |  |
| Firma del testigo del proceso de consentimiento |  | Fecha |
|  |  |
| Nombre de la persona que fue testigo del proceso de consentimiento, en letra de imprenta |

**Sección de firmas para el adulto que no pueda otorgar su consentimiento**

|  |
| --- |
| Su firma documenta su permiso para que el sujeto mencionado participe en esta investigación. |
|  |  |
| Nombre del sujeto, en letra de imprenta |
|  |  |  |
| Firma del representante legalmente autorizado |  | Fecha |
|  |  |
| Nombre del representante legalmente autorizado, en letra de imprenta |
|  |  |  |
| Firma del testigo del proceso de consentimiento |  | Fecha |
|  |  |
| Nombre de la persona que fue testigo del proceso de consentimiento, en letra de imprenta |

**Sección de firmas para niños**

|  |
| --- |
| Su firma documenta su permiso para que el menor mencionado participe en esta investigación. |
|  |  |
| Nombre del niño, en letra de imprenta |
|  |  |  |
| Firma del padre/de la madre/de la persona legalmente autorizada a otorgar el consentimiento para la atención médica general del menor |  | Fecha |
|  | * Padre/madre
* Persona legalmente autorizada a otorgar el consentimiento para la atención médica general del menor (Consulte la nota a continuación)
 |
| Nombre del padre/de la madre/de la persona legalmente autorizada a otorgar el consentimiento para la atención médica general del menor, en letra de imprenta |
| **Nota:** Los investigadores deben asegurarse de que las personas que no son los padres puedan demostrar su autoridad legal para otorgar su consentimiento para la atención médica general del menor. Solicite asesoramiento legal si surge alguna pregunta. |
|  |  |  |
| Firma del padre/de la madre |  | Fecha |
|  |  |
| Nombre del padre/de la madre, en letra de imprenta |
| Si no se obtiene la firma del segundo padre, indicar el motivo: (seleccione una opción) |
| * La IRB determinó que el permiso de un solo padre es suficiente ***[Eliminar si la IRB no ha determinado lo anterior]***
* El segundo padre falleció
* No se sabe quién es el segundo padre
 | * El segundo padre es incompetente
* El segundo padre no está razonablemente disponible
* Solo uno de los padres tiene responsabilidad legal por la atención y la custodia del menor
 |
|  |  |  |
| Firma del testigo del proceso de consentimiento |  | Fecha |
|  |  |
| Nombre de la persona que fue testigo del proceso de consentimiento, en letra de imprenta |