**FORMULARIO BREVE DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del estudio:** | |
| **Investigador principal:** | **Teléfono del consultorio:** |

Se me ha pedido participar en un estudio de investigación. El médico o enfermero del estudio me ha comentado los siguientes aspectos acerca del estudio:

* Por qué se realiza este estudio
* Qué me sucederá si participo en el estudio (exámenes, pruebas, tratamientos, etc.)
* Cuánto tiempo estaré en el estudio
* Qué partes, en caso de haberlas, son experimentales
* Riesgos, molestias y beneficios posibles del estudio (siempre existe la posibilidad de que pudiera sufrir algún efecto secundario de una prueba o tratamiento que desconocíamos con anterioridad)
* Alternativas a participar en este estudio
* Cómo se mantendrá la confidencialidad de mi historia clínica del estudio
* Cómo puedo recibir cuidados médicos si sufro algún daño durante el estudio y si tendré que pagarlos.
* Si el estudio tendrá algún costo para mí
* Las situaciones en las que el médico del estudio podría sacarme del estudio
* Qué sucede si decido dejar de participar en el estudio
* Cómo se me informará acerca de las novedades del estudio, particularmente si esta información pudiera afectar mi decisión de estar en el estudio
* Cuántas personas participarán en el estudio.

## **A quién puedo llamar si tengo preguntas o inquietudes**

Puedo comunicarme con el por teléfono al cuando lo desee si tengo preguntas sobre la investigación o si considero que sufrí algún daño como resultado de la investigación. Si tengo preguntas sobre mis derechos como participante en el estudio de investigación, puedo llamar a la Oficina de la Juna de Revisión Institucional (IRB) de Adventist HealthCare al 301-315-3400.

Al firmar este formulario, reconozco que se me ha descrito la investigación en forma oral y en un idioma que entiendo. Si acepto participar en el estudio, se me entregará una copia firmada de este formulario y un resumen escrito del estudio. Tendré la oportunidad de hacer preguntas acerca de este estudio. Esas preguntas se deberán contestar a mi satisfacción antes de que firme el formulario. Puedo elegir no participar en el estudio o renunciar a mi participación en el estudio cuando lo desee sin perder los privilegios a los que tengo derecho.

Sé lo que se hará como parte de este estudio. También conozco los posibles resultados acertados y equivocados (beneficios y riesgos) que podrían presentarse si participo en este estudio. Elijo formar parte de este estudio. Sé que puedo dejar de participar en el estudio cuando lo desee y, aun así, continuaré recibiendo los cuidados médicos habituales.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Nombre del participante (o representante legal) |  |  |
|  |  |  |
| Firma del participante (o representante legal) |  | Fecha |
|  |  |  |
| Nombre del testigo |  |  |
|  |  |  |
| Firma del testigo |  | Fecha |
|  |  |  |
| Nombre del intérprete |  |  |
|  |  |  |
| Firma del intérprete |  | Fecha |