|  |  |
| --- | --- |
| **Título del protocolo:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **Investigador principal:** | (In English) Name and phone number |
| **Contacto de emergencia:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

Le invitamos a participar en un estudio de investigación.

Antes de aceptar, el investigador le tiene que explicar algunas cosas: por ejemplo, debe empezar por brindarle la información que con mayor probabilidad le ayudará a entender las razones por las que podría o no querer participar en la investigación, seguida por otra información adicional.

 Esto incluye:

* El objetivo del estudio.
* Cuántas personas participarán en el estudio y cuánto durará el estudio.
* Los exámenes, procedimientos o tratamientos que se harán.
* Cuáles exámenes, procedimientos o tratamientos son experimentales.
* Los riesgos que conlleva el estudio. Podrían existir riesgos relacionados con medicamentos, dispositivos, exámenes o procedimientos del estudio.
* Si el estudio lo beneficia a usted de alguna manera.
* La forma en que le comunicaremos si hay información nueva sobre el estudio que podría afectar su decisión de continuar participando.
* Qué otras opciones tiene si no participa en el estudio.
* Qué hacer si se lesiona o lastima durante el estudio.
* Si debe pagar algo por participar.
* Si le pagarán algo por participar.
* Motivos por los que el investigador podría suspender su participación en el estudio.
* Quién puede ver o usar su información del estudio.
* Cómo se protegerán su información y privacidad.
* Si sus datos o muestras biológicas que no puedan relacionarse con usted podrán usarse para investigaciones futuras.
* Que sus muestras biológicas, en caso de haberse recolectado, podrán usarse con fines comerciales y si obtendrá una parte de la ganancia.
* Si se le informarán los resultados de las investigaciones clínicamente relevantes y, en caso afirmativo, en qué condiciones.
* Que podrá completarse la secuenciación completa del genoma (determinación de una secuencia de ADN completa de su muestra biológica) en su muestra biológica, en caso de haberse recolectado.

En http://www.ClinicalTrials.gov encontrará una descripción de este ensayo clínico, como lo exige la ley de los Estados Unidos. Este sitio web no incluirá información que permita que se lo identifique. A lo sumo, incluirá un resumen de los resultados. Puede navegar por este sitio web en cualquier momento.

Su participación en este estudio de investigación es voluntaria. Si decide no participar, podrá abandonar el estudio en cualquier momento. Si suspende su participación, esto no interferirá con su atención en el futuro. Si tiene alguna pregunta sobre su participación en este estudio de investigación o sobre sus derechos como participante de la investigación, asegúrese de hablarlo con el investigador del estudio o con los miembros del equipo del estudio. También podrá llamar a la oficina del IRB en The Children's Hospital of Philadelphia al (215) 590-2830 para hablar sobre sus derechos como participante de la investigación.

Se le pedirá que firme este formulario para demostrar lo siguiente:

* Que le explicaron de qué se trata el estudio de investigación y la información antes mencionada.
* Que acepta participar en el estudio.

Recibirá una copia de este formulario firmado y el resumen del estudio que se le explicará.

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

 Nombre del participante Firma del participante Fecha

 **[en letra de imprenta]** (18 años o mayor)

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

 Nombre de padre/madre/tutor legal Firma de padre/madre/tutor legal Fecha
 **[en letra de imprenta]** (niño menor de 18 años)

**Testigo/intérprete**

Al firmar este formulario, usted indica que:

* La información del Documento abreviado, así como también toda información adicional transmitida por la persona a cargo de obtener el consentimiento, fue presentada al participante en su idioma de su preferencia y que podía entender.
* Las preguntas del participante fueron interpretadas, y las respuestas de la persona a cargo de obtener el consentimiento fueron presentadas en el idioma de su preferencia y que podía entender.
* Al concluir la reunión de consentimiento, se le preguntó al participante, en el idioma de su preferencia y que podía entender, si había entendido la información del Documento abreviado, así como también toda información adicional transmitida por la persona a cargo de obtener el consentimiento (incluidas respuestas a preguntas del participante), y el participante respondió afirmativamente.

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

 Nombre del testigo/intérprete Firma del testigo/intérprete Fecha
 **[en letra de imprenta]**