

IRB# \_\_\_\_\_ PI: \_\_\_\_\_

## CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Usted está invitado a participar en un estudio de investigación. Participar en una investigación es diferente a obtener cuidados médicos estándares. El principal objetivo de la investigación es beneficiar a futuros pacientes y a la sociedad en general. Los estudios de investigación pueden o no beneficiar a la gente que participa en los mismos.

Antes de que usted acepte participar, el investigador debe informarle (i) por qué se está llevando a cabo el estudio y qué hará usted durante el mismo; (ii) qué partes del estudio son investigativas y cuánto tiempo participaría usted; (iii) cualquier posible riesgo, incomodidad y beneficio que usted podría sentir; (iv) otros tratamientos que usted podría recibir si decide no participar en el estudio; y (v) quién tendría acceso a sus récords y cómo se mantendría la confidencialidad de los mismos.

Si es que viene al caso, el investigador también debe decirle acerca de: (i) cómo obtener atención médica y quién pagaría por la misma, si usted sufriera una lesión o resultara dañado como consecuencia de su participación en la investigación; (ii) la posibilidad de que hay riesgos desconocidos en la investigación; (iii) las razones por las que el investigador suspendería su participación; (iv) cualquier costo agregado a usted por su participación en la investigación; (v) lo que ocurre si usted decide no participar más; (vi) cuándo le informarán sobre nuevos resultados que podrían afectar su voluntad de participar; y (vii) cuánta gente habría en el estudio.

Si usted está de acuerdo en participar, debe recibir una copia de este documento firmada. También le darán una copia del formulario de consentimiento para participar en este estudio escrita en inglés.

Favor de comunicarse con el investigador, Dr. \_\_\_\_\_ al número de teléfono \_\_\_\_\_ en cualquier momento si tiene alguna pregunta sobre la investigación o si se ha lesionado o ha tenido algún tipo de problemas durante la investigación.

Usted puede comunicarse con la oficina del Comité de Sujetos Humanos de KUMC (KUMC Human Subjects Committee) al (913) 588-1240

La participación es voluntaria y usted puede cambiar de idea en cualquier momento. No habrá ninguna penalidad si usted decide no participar, o si usted comienza el estudio y decide abandonarlo antes de finalizado. De cualquier manera, usted todavía puede recibir atención y cuidados médicos en el Centro Médico de la Universidad de Kansas (University of Kansas Medical Center (KUMC))

Si usted firma este documento, significa que le han interpretado oralmente la versión en inglés de este formulario de consentimiento para participar en un estudio, que le han contestado todas las preguntas que usted tenía, y que usted voluntariamente accede a participar en la investigación.

\_\_\_\_\_  
Nombre impreso del participante

\_\_\_\_\_  
Firma del participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre impreso del intérprete/Testigo del consentimiento

\_\_\_\_\_  
Firma del intérprete/Testigo del consentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha