Study Team Instructions: Please see Appendix A-10 of HRP-103 Investigator Manual for information about using this form.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE:**

 **Este documento debe estar escrito en su idioma**

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN - FORMULARIO CORTO

**TÍTULO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: insert title**

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRES DE LOS INVESTIGADORES** | **NÚMEROS DE TELÉFONO** |
|  |  |

En caso de emergencia relacionada con su participación en esta investigación, llame al 911

***ESTE DOCUMENTO DEBE ESTAR ESCRITO EN SU IDIOMA***

**FORMULARIO CORTO DE CONSENTIMIENTO**

**Consentimiento para participar en una investigación - Formulario corto**

# Introducción

En Seattle Children’s se llevan a cabo una variedad de estudios de investigación. El objetivo de la investigación, en general, es adquirir nuevos conocimientos. Children’s realiza actividades de investigación para adquirir nuevos conocimientos y mejorar la atención médica infantil.

Le han pedido que participe o le han pedido que permita que su hijo participe en un estudio de investigación. La participación en un estudio de investigación es **voluntaria**. Recomendamos que platique acerca del estudio de investigación con sus familiares y amigos.

Independientemente de que participe/su hijo participe, o no, usted y su hijo continuarán recibiendo la mejor atención médica en Children’s Hospital. Su decisión no tendrá ningún efecto sobre la atención que reciba o que su hijo reciba.

Antes de que decida si quiere participar en un estudio de investigación, los investigadores le proporcionarán información. La información le ayudará a decidir si quiere participar o permitir que su hijo participe.

**¿Qué debe saber antes de tomar una decisión sobre la participación en un estudio de investigación?**

* **POR QUÉ se está llevando a cabo este estudio de investigación.**

Antes de que tome su decisión, los investigadores le dirán por qué se está llevando a cabo el estudio de investigación. Le explicarán lo que los investigadores esperan aprender por medio de este estudio.

* **¿QUÉ ocurrirá en la investigación?**

Los investigadores le dirán:

* Cuánto tiempo durará el estudio para usted o para su hijo.
* Qué ocurrirá si usted o su hijo participa.
* Si alguno de los procedimientos o medicamentos o pruebas se encuentran en etapa de investigación.
* En qué difiere el estudio de investigación de la atención habitual que usted o su hijo recibiría.
* Cuántas personas se espera que participen.
* **Cuáles son sus OPCIONES.**

Algunos estudios de investigación, pero no todos, proporcionan atención y tratamiento. Los investigadores deben informarle de todas las opciones de tratamiento y atención para usted o su hijo. Necesita saber cuáles son sus opciones o las opciones de tratamiento de su hijo antes de aceptar participar en un estudio de investigación.

* **¿Cuáles son los RIESGOS del estudio de investigación?**

Los investigadores le dirán:

* Cuáles son los riesgos que correrá usted o su hijo si participa.
* Cómo se comparan los riesgos de la investigación con los riesgos de la atención estándar.
* Si puede haber riesgos que por ahora se desconocen.
* Lo que ocurrirá si sufre una lesión relacionada con la investigación y quién pagará el tratamiento de la lesión.
* Qué sucederá si se sale del estudio y los pasos para salirse sin correr riesgo.
* Qué pasará con los datos recopilados si se sale.
* Cuando se le proporcionará la nueva información.
* **¿Cuáles son los BENEFICIOS del estudio de investigación.**

Los investigadores le explicarán si la investigación le ofrece beneficios o le ofrece beneficios a su hijo. Le dirán si la investigación podría beneficiar a pacientes futuros o a la sociedad.

* **Necesita saber acerca de la CONFIDENCIALIDAD**

Si se inscribe en el estudio, mantendremos su información confidencial como lo dispone la ley.

Los investigadores le dirán quién recibirá información sobre usted y otros participantes. Esta información se llama los datos de la investigación.

Usted tiene ciertos derechos de privacidad con respecto a su información médica, y sólo con su permiso podemos recopilar, utilizar o divulgar su información de salud para este estudio. A continuación se describe el tipo de información que el estudio creará, utilizará o divulgará, quién puede usarla o divulgarla y los fines para los que puede ser utilizada o divulgada.

Esta información puede incluir cosas como:

* Expedientes médicos pasados o futuros,
* Expedientes de investigación, tales como encuestas, cuestionarios, entrevistas o informes propios sobre antecedentes médicos
* Expedientes médicos o de laboratorio relacionados con este estudio e
* Información específica de usted, como su nombre, dirección o fecha de nacimiento

Esta información puede ser utilizada por o divulgada a:

* Investigadores (como los médicos y su personal) que participan en este estudio aquí y en otros centros,
* Los patrocinadores de la investigación; esto incluye a las personas o empresas que trabajan para el patrocinador, con el patrocinador, o son del patrocinador.
* Comités de Ética (como el Seattle Children’s Institutional Review Board), juntas que vigilan datos y seguridad y otros responsables de vigilar cómo se lleva a cabo la investigación (por ejemplo, monitores),
* Agencias gubernamentales como la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU. y el

Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services, DHHS), incluidos los organismos similares en otros países y

1. Autoridades de salud pública ante quienes tenemos la obligación por ley de reportar información para la prevención o el control de enfermedades, lesiones, abuso o discapacidad.
2. Si el patrocinador paga cualquiera de sus gastos médicos, es posible que tengamos que darle al patrocinador su nombre, fecha de nacimiento y número de identificación de Medicare o su número de seguro social.

 Esta información puede ser utilizada o divulgada para:

* Completar y publicar los resultados del estudio que se describe en este formulario,
* Estudiar los resultados de esta investigación,
* Ver si este estudio se llevó a cabo correctamente, y
* Cumplir con obligaciones no relacionadas con la investigación (si pensamos que usted o alguna otra persona podría resultar lesionada).

Usted puede ver o copiar la información que podría usarse o divulgarse. Sin embargo, en ciertos tipos de estudios de investigación, es posible que parte de la información de la investigación no esté a su disposición en el transcurso del estudio. Eso no afecta su derecho de ver lo que se encuentra en su expediente médico (del hospital).

No hay límite de tiempo para el uso o la divulgación de su información. Los investigadores continúan analizando los datos por muchos años y no siempre es posible saber cuándo terminarán. Si su información se conservará como parte de este estudio, podrá ser utilizada en el futuro para otras investigaciones. No le pediremos su permiso antes de esa futura investigación.

Su autorización para el uso o divulgación de su información no vencerá, pero puede cancelarla en cualquier momento. Para ello tiene que notificar al equipo del estudio por escrito. Si cancela su autorización, no se recopilará ninguna información nueva sobre usted, pero la información que ya haya sido recopilada podrá seguir siendo utilizada y divulgada a otros.

También incluiremos la información de este estudio en su expediente médico, incluido este formulario, porque este estudio involucra su atención médica. Los expedientes médicos tienen reglas diferentes de las de los expedientes de investigación. Son permanentes y otras personas involucradas en su atención pueden verlos, por ejemplo médicos, aseguradoras y otros, según lo disponga la ley.

El uso o la divulgación de su información acatará las leyes de privacidad, pero estas leyes sólo se aplican a los médicos, hospitales y otros proveedores de atención médica. Algunas personas que reciban su información de salud como parte de este estudio podrían divulgarla a otros sin su permiso, si hacerlo está permitido por las leyes que deben obedecer.

Si se publican los resultados del estudio, no se usará ninguna información que lo identifique.

Su permiso se documenta mediante su firma más abajo en este formulario. Si decide que no podemos usar o divulgar su información, no podrá participar en este estudio.

Los investigadores también proporcionarán información sobre [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

Note: Only use the following language if the study (1) relies on medical records (or a patient’s health care provider) as a source of information about the treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below; or (2) involves treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below. For the following section, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.

**Permiso para usar o divulgar información específica**

La creación, el uso o la divulgación de tipos específicos de información requiere que ciertos individuos proporcionen un permiso por separado. Los individuos que se encuentran dentro de los límites de edad indicados a continuación completarán esta sección. Para los niños de menos años de los indicados a continuación, el padre, la madre o el representante legalmente autorizado completará esta sección. Marque su permiso con sus iniciales a continuación si está de acuerdo con la creación, el uso o la divulgación de la siguiente información:

\_\_\_\_\_\_ Infecciones de transmisión sexual, incluido el SIDA/VIH (14 años de edad y

Iniciales mayores)

 \_\_\_\_\_\_ Afecciones médicas que tienen que ver con la salud sexual o reproductiva y los Iniciales resultados de pruebas asociadas (14 años de edad y mayores)

 \_\_\_\_\_\_ Salud/enfermedad mental o conductual (13 años de edad y mayores)

 Iniciales

 \_\_\_\_\_\_ Uso indebido de alcohol o drogas (13 años de edad y mayores)

 Iniciales

* **Necesita saber acerca de los COSTOS**

Le informarán si al participar en este estudio usted tendrá que pagar costos adicionales.

**¿Qué pasa si no quiere participar? ¿Qué pasa si quiere salirse del estudio?**

**La participación en un estudio de investigación es voluntaria.** Está bien decir que no. Si comienza o si su hijo comienza, usted o su hijo puede dejar de participar en cualquier momento. No hay penalización ni pérdida de beneficios por decir No o por salirse temprano.

Además, los investigadores pueden retirarlo o retirar a su hijo del estudio. Ellos lo harán si eso es lo mejor para usted o para su hijo. Si suspenden el estudio, les explicarán las razones.

**¿Qué debe hacer si quiere participar?**

Si quiere obtener más información sobre el estudio de investigación se reunirá con un investigador. El investigador, con la ayuda de un intérprete certificado, le dará información sobre el estudio. Le recomendamos que haga preguntas. Si quiere participar, le pedirán que firme este formulario. Le darán una copia del formulario firmado para que la guarde. También le darán una copia del formulario de consentimiento en inglés en el cual se describe este estudio. El investigador firmará el formulario en inglés.

**Números de teléfono importantes:**

Para preguntas, inquietudes o quejas acerca del estudio de investigación, o si piensa que ha sido lesionado, llame a los investigadores a los teléfonos indicados en la primera página de este formulario. Deje su nombre y número de teléfono y el investigador le devolverá la llamada con un intérprete.

**Si usted/su hijo tiene una emergencia relacionada con su participación en el estudio de investigación, llame al 911.**

Las personas que participan en un estudio de investigación tienen derechos. (La última página de este formulario informa sobre los derechos de las personas que participan en una investigación.) Si tiene preguntas acerca de esos derechos, puede llamar al IRB al (206) 987-7804. El IRB es el comité que evalúa y aprueba las investigaciones en Children's. El IRB es responsable de proteger los derechos de los niños y las familias que participan en investigaciones. Deje su nombre y número de teléfono y un miembro del IRB le devolverá la llamada con un intérprete. También puede llamar al IRB si tiene preguntas, inquietudes o quejas sobre el estudio o si desea comunicarse con alguien fuera del equipo de estudio.

NOTA: Si decide participar en el estudio de investigación, el investigador mandará a traducir el formulario de consentimiento que está en inglés a su idioma. El consentimiento traducido contendrá todos los detalles sobre el estudio de investigación. Le entregarán el formulario en cuanto esté traducido. Eso generalmente tarda 1 a 2 semanas.

## Declaración del participante/padre/madre/tutor legal

**Me hicieron una presentación oral sobre el estudio de investigación. Un intérprete con fluidez en mi idioma estuvo presente durante la presentación oral. Tuve la oportunidad de hacer preguntas. Entiendo que las personas nombradas en la primera página de este documento de consentimiento contestarán cualquier pregunta que tenga en el futuro acerca del estudio o acerca de los derechos de un participante en una investigación.** **Sé a cuál número llamar si hay una emergencia**. **Acepto voluntariamente participar o permitir que mi hijo participe en este estudio de investigación.**

**NOTA: Si el participante en este estudio es un niño que está en una casa de acogida o bajo tutela del estado, por favor informe al investigador o a su ayudante que está obteniendo el consentimiento.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nombre del participante en la investigación (en letra de imprenta)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Firma del participante en la investigación (es obligatoria si tiene ≥ 13 años de edad)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Fecha Hora**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nombre del padre, madre o representante legalmente autorizado (en letra de imprenta)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Firma del padre, madre o representante legalmente autorizado**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Fecha Hora**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nombre del padre, madre o representante legalmente autorizado (en letra de imprenta)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Firma del padre, madre o representante legalmente autorizado**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Fecha Hora**

**Solamente para el personal del estudio/For study team use only:**

|  |
| --- |
| If signature of second parent not obtained, indicate why: (select one) |
| * The IRB determined that the permission of one parent is sufficient.
* Second parent is deceased, unknown, incompetent, or not reasonably available
 | * Only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child
 |

**Solamente para el personal del estudio/For study team use only:**

|  |  |
| --- | --- |
| Assent | * Obtained
* Not obtained because the capability of the subject is so limited that the subject cannot reasonably be consulted.
 |

## Información del intérprete

NOTA: El nombre del intérprete sólo se anota si el consentimiento se documenta por medio del Formulario Corto de Consentimiento correspondiente traducido y/o el formulario de consentimiento traducido.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Nombre del intérprete Fecha

***(Si se utiliza intérprete durante la presentación inicial del estudio)***

## Información del testigo

NOTA: Se requiere el nombre y la firma de un testigo cuando se utiliza el Formulario Corto de Consentimiento para documentar el consentimiento/permiso de los padres después de la presentación inicial del estudio o según lo estipule el IRB.

## Declaración del testigo

**Yo estuve presente durante la presentación oral de este estudio de investigación.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Nombre del testigo (en letra de imprenta)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Firma del testigo**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Fecha Hora**

Copias para: Participante en la investigación o padre(s)/**representante legalmente autorizado**

#  Expedientes médicos (*si corresponde*)

**Derechos de un participante en un estudio de investigación\***

**Toda persona a quien se le pida que participe en un estudio de investigación tiene derechos.** Como participante en una investigación, usted o su hijo tiene los siguientes derechos:

1. Que le digan lo que el estudio está tratando de aprender.

2. Que le digan lo que le sucederá a usted o a su hijo durante el estudio. Que se le informe si alguno de los procedimientos, medicamentos o dispositivos es distinto de lo que se utilizaría normalmente.

3. Que le digan sobre los riesgos, efectos secundarios o malestares frecuentes e importantes de las cosas que le sucederán a usted o a su hijo durante el estudio de investigación.

4. Que le digan si usted o su hijo puede esperar algún beneficio de su participación y, de ser así, cuál podría ser el beneficio.

5. Que le informen sobre las otras opciones de tratamiento que usted o su hijo tiene y en qué sentido podrían ser mejores o peores que participar en el estudio de investigación.

6. Que le permitan hacer preguntas acerca del estudio antes de tomar la decisión de participar y durante el estudio.

7. Que le informen qué clase de tratamiento médico se tiene previsto si surgen complicaciones.

8. Rehusarse a participar o cambiar de opinión acerca de su participación o la participación de su hijo después de comenzar el estudio. Esta decisión no afectará su derecho o el derecho de su hijo de recibir la atención que usted o su hijo recibiría si no estuviera en el estudio.

9. Recibir una copia del formulario de consentimiento firmado y fechado.

10. No ser presionado al considerar si desea aceptar participar en el estudio o aceptar que su hijo participe en el estudio.

\*Adaptado de la Declaración de Derechos del Sujeto Experimental del Estado de California