## A usted se le pide que participe en un estudio de investigación.

## Antes de que acepte participar, alguien le explicará a usted:

1. Que el estudio involucra investigación
2. Los fines de la investigación
3. Cuánto tiempo participará en la investigación
4. Qué le sucederá
5. Que es experimental
6. Los riesgos o malestares
7. Los beneficios para usted o para otros
8. Otras opciones que podría tener
9. Quién verá su información
10. Que es voluntario/a para participar en un estudio de investigación
11. Si participa o no depende de usted
12. Que puede elegir no participar en el estudio de investigación
13. Que puede aceptar participar ahora y luego cambiar de opinión
14. Que lo que decida no se usará en su contra
15. Si tiene preguntas, inquietudes o quejas, o si piensa que la investigación le ha lastimado, puede hablar con el equipo de investigación en **[Insert contact information for the research team]**
16. ***[Clinical studies will need to provide a 24 hour number]*** Para los asuntos que no son de emergencia, usted puede llamar al/a la Operador/a del Hospital del *UCDMC* (916-734-2011), dígale que está participando en un estudio de investigación y que desea hablar con ***[the Internal Med Resident on-call, etc.].*** En el caso de una emergencia, marque el 911 de cualquier teléfono.
17. Esta investigación ha sido revisada y aprobada por una Junta de Evaluación Institucional *(Institutional Review Board) (“IRB”).* La información para ayudarle a entender la investigación está en línea en <http://www.research.ucdavis.edu/policiescompliance/irb-admin/>. Usted puede hablar con un miembro del personal de la *IRB* al (916) 703-9151, en [IRBAdmin@ucdmc.ucdavis.edu](mailto:IRBAdmin@ucdmc.ucdavis.edu), o en el 2921 Stockton Blvd, Suite 1400, Room 1429, Sacramento, CA 95817 para cualquiera de los siguientes asuntos:

* El equipo de la investigación no está contestando sus preguntas, inquietudes o quejas
* Usted no puede comunicarse con el equipo de la investigación
* Usted quiere hablar con alguien aparte del equipo de la investigación
* Usted tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto en una investigación
* Usted quiere obtener información o proporcionar comentarios sobre esta investigación

## Cuando sea pertinente, alguien le explicará a usted:

1. Si se le dará tratamiento o si se le pagará si ocurre alguna lesión
2. La posibilidad de riesgos desconocidos
3. Cuándo se le puede sacar de la investigación sin su aceptación
4. Los costos agregados de la participación
5. Qué sucederá si usted deja de participar
6. Las medidas para dejar de participar con seguridad
7. Cuándo se le informará información nueva
8. El número de personas que se espera que participen en la investigación
9. Que la Administración de Alimentos y Fármacos puede inspeccionar los archivos
10. Qué sucede a los datos recopilados si deja de participar
11. Una explicación de [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

***[Include the section below titled “What are my rights as a research subject?” when the research procedures include any of the following: (Otherwise the section “Your Rights as a Research Subject” can be deleted.)***

* ***Severance or penetration or damaging of tissues of a human subject***
* ***The use of a drug or device, electromagnetic radiation, heat or cold, or a biological substance or organism, in or upon a human subject in a manner not reasonably related to maintaining or improving the health of the subject or otherwise directly benefiting the subject.***
* ***Investigational use of a drug or device***
* ***Withholding medical treatment from a human subject for any purpose other than maintenance or improvement of the health of the subject]***

## ¿Cuáles son mis derechos como participante en una investigación?

Como participante en una investigación, usted tiene los siguientes derechos:

* A que se le informe la índole y fin del estudio de investigación.
* A que se le informen los procedimientos que se seguirán, y cualquier medicamento o aparato que se usará.
* A que se le informen cualquier malestar y riesgo común o importante.
* A que se le informe cualquier beneficio que podría esperar.
* A que se le informe de otros procedimientos, medicamentos o aparatos que podrían ser mejores, así como sus riesgos y beneficios.
* A que se le informe qué tratamiento médico, si lo hay, está disponible para las complicaciones.
* A que se le dé la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio de investigación.
* A que se le informe que puede dejar de participar en el estudio de investigación en cualquier momento, sin afectar cómo se le trate.
* A que se le dé una copia del formulario de consentimiento escrito firmado y fechado.
* A que se le dé el tiempo suficiente para decidir si participar sin fuerza, fraude, engaño, coacción, coerción o influencia indebida.

[There are three signature pages attached to this template consent. Use the signature page or pages appropriate for your study. The IRB recommends that you make separate consent documents for each signature page to be used.]

**Bloque de Firma para Adultos Competentes**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Su firma documenta su aceptación para participar en esta investigación. | | |
|  |  |  |
| Firma del sujeto |  | Fecha |
|  |  | |
| Nombre en letra de molde del sujeto |
|  |  |  |
| Firma de la persona que obtiene el consentimiento |  | Fecha |
|  |  | |
| Nombre en letra de molde de la persona que obtiene el consentimiento |
| Mi firma a continuación documenta que la información en el documento de consentimiento y cualquier otra información escrita se explicó exactamente, y aparentemente la entendió el sujeto, y que éste dio el consentimiento libremente. | | |
|  |  |  |
| Firma del testigo para el proceso de consentimiento |  | Fecha |
|  |  | |
| Nombre en letra de molde de la persona que fue testigo del proceso de consentimiento |

**Bloque de Firma para Adultos Incompetentes para Aprobar**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Su firma documenta su permiso para que el sujeto nombrado participe en esta investigación. | | |
|  |  |  |
| Nombre en letra de molde del sujeto |  |  |
|  | | |
|  |  |  |
| Firma del representante legalmente autorizado |  | Fecha |
|  |  | |
| Nombre en letra de molde del representante legalmente autorizado |
|  |  |  |
| Firma de la persona que obtiene el consentimiento |  | Fecha |
|  |  |
| Nombre en letra de molde de la persona que obtiene el consentimiento |  |
| Mi firma a continuación documenta que la información en el documento de consentimiento y cualquier otra información escrita se explicó exactamente, y aparentemente la entendió el sujeto, y que éste dio el consentimiento libremente. | | |
|  |  |  |
| Firma del testigo para el proceso de consentimiento |  | Fecha |
|  |  | |
| Nombre en letra de molde de la persona que fue testigo del proceso de consentimiento |

***[Add the following block if you will document assent of the subject.]***

|  |  |
| --- | --- |
| Asentimiento | * Obtenido * No obtenido debido a que la competencia del sujeto está tan limitada que no se puede consultar razonablemente al sujeto. |

**Bloque de Firma para Niños**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Su firma documenta su permiso para que el/la niño/a mencionado/a participe en este estudio de investigación. | | | |
|  | |  | |
| Nombre del niño/a en letra de molde | |
|  | |  |  |
| Firma del padre/madre o persona legalmente autorizada para aprobar la atención médica general del niño/a | |  | Fecha |
|  | | * Padre/Madre * Persona legalmente autorizada para aprobar la atención médica general del niño/a (ver nota abajo) | |
| Nombre en letra de molde del padre/madre o persona legalmente autorizada para aprobar la atención médica general del niño/a | |
| **Nota:** Los investigadores tienen que asegurarse de que las personas que no son los padres puedan demostrar su autoridad legal para aprobar la atención médica general del niño/a. Comuníquese con un/a abogado/a si surgiera alguna pregunta. | | | |
|  | |  |  |
| Firma del padre/madre | |  | Fecha |
|  | |  | |
| Nombre en letra de molde del padre/madre | |
| Si no se obtiene la firma del segundo padre, indique por qué: (seleccione una) | | | |
| * La *IRB* determinó que el permiso de uno de los padres es suficiente. ***[Delete if the IRB did not make this determination]*** * El segundo padre ha fallecido * El segundo padre es desconocido | * El segundo padre es incompetente * El segundo padre no está razonablemente disponible * Sólo uno de los padres tiene responsabilidad legal para la atención y patria potestad del niño/a | | |
| ***[Add the following block if you will document assent of children]***   |  |  | | --- | --- | | Asentimiento | * Obtenido * No obtenido debido a que la competencia del sujeto está tan limitada que no se puede consultar razonablemente al sujeto. * La IRB no lo exige puesto que la intervención o procedimiento implicados en la investigación brinda la posibilidad de un beneficio directo que es importante para la salud o bienestar del niño y está disponible únicamente en el contexto de la investigación. |   *(Add the following block to all consents)* | | | |
|  | |  |  |
| Firma de la persona que obtiene el consentimiento y el asentimiento | |  | Fecha |
|  | |  | |
| Nombre en letra de molde de la persona que obtiene el consentimiento | |

Mi firma a continuación documenta que la información en el documento de consentimiento y cualquier otra información escrita se explicó exactamente, y aparentemente la entendió el sujeto y que éste dio el consentimiento libremente

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Firma del testigo para el proceso de consentimiento |  | Fecha |
|  |  | |
| Nombre en letra de molde de la persona que fue testigo del proceso de consentimiento |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |