

## DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Se le está solicitando que participe en un estudio de investigación. Los científicos hacen investigación para obtener respuestas a preguntas importantes que pueden contribuir a cambiar o mejorar la forma en que haremos las cosas en el futuro.

Puede elegir no participar o abandonar el estudio de investigación en cualquier momento. Si decide no participar o abandonar el estudio de investigación más tarde, esto no resultará en una penalidad ni en la pérdida de beneficios a los que tenga derecho, y no afectará su relación con los investigadores ni sus empleadores.

Antes de que esté de acuerdo en participar, el investigador resumirá la información importante que le ayudará a decidir si va a participar. Seguidamente los investigadores le hablarán sobre el estudio de investigación, incluyendo:

- El motivo por el cual se realiza el estudio de investigación
- La cantidad de personas que participarán en el estudio de investigación
- Lo que ocurrirá durante el estudio de investigación, incluyendo por cuánto tiempo usted participará y si este involucra procedimientos experimentales
- Los riesgos o beneficios potenciales
- Las opciones de tratamiento distintas de participa en el estudio de investigación
- Cómo se protegerá su información y cómo se utilizará en el futuro
- Cómo se le comunicará sobre los nuevos descubrimientos que puedan afectarle a usted o su participación
- Quien pagará por el tratamiento si usted se lesiona durante el estudio de investigación
- Los costos para usted, y si se le pagará por participar
- Lo que ocurre si usted decide dejar de participar o los motivos por los cuales los investigadores pudieran detener su participación

Si tiene preguntas sobre el estudio de investigación o una lesión relacionada con este, comuníquese con:

Nombre: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de un estudio de investigación, para discutir problemas, quejas o inquietudes o para obtener información u ofrecer comentarios, comuníquese con la Oficina de Sujetos Humanos de IU al 800-696-2949 o en [irb@iu.edu](mailto:irb@iu.edu).

## CONSENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE

El estudio de investigación, incluyendo la información indicada anteriormente, me ha sido descrito en forma oral, y en consecuencia otorgo mi consentimiento para participar en este estudio de investigación. Se me proporcionará una copia de este documento y de la versión en inglés de la Declaración de Consentimiento Informado para conservarla en mis archivos. Estoy de acuerdo con participar en este estudio de investigación.

**Nombre en letra de imprenta del participante:**

**Firma del participante:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**Nombre en letra de imprenta del padre/madre/tutor /representante legal autorizado (si fuese pertinente):** \_\_\_\_\_

**Firma del padre/madre/tutor /representante legal autorizado (si fuese pertinente):** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

## TESTIGO

Al firmar este documento, usted afirma lo siguiente:

- La información en la Declaración de Consentimiento Informado en inglés, así como la información adicional expresada por la persona que obtiene el consentimiento, fue traducida de forma oral y presentada en un idioma preferido y comprensible para el participante.
- Las preguntas del participante fueron traducidas de forma oral y transmitidas a la persona que obtiene el consentimiento.
- Las respuestas a las preguntas del participantes fueron traducidas de forma oral y presentadas en un idioma preferido y comprensible para el participante.
- Al concluir la conversación sobre el consentimiento, se le preguntó al participante en un idioma preferido y comprensible para el él/ella si comprendió la información de la Declaración de Consentimiento Informado, así como cualquier información adicional transmitida por la persona que obtiene el consentimiento (incluyendo respuestas a las preguntas del participante) y respondidas afirmativamente.

**Nombre en letra de imprenta del testigo:**

**Firma del testigo:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_