

ESTE DOCUMENTO DEBE ESTAR ESCRITO EN SU IDIOMA

FORMULARIO CORTO DE CONSENTIMIENTO

Consentimiento para participar en investigación - Formulario corto

Introducción

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

Te han pedido que participes o le han pedido que permita que su hijo participe en un estudio de investigación. La participación en un estudio de investigación es **voluntaria**. Les recomendamos que platiquen acerca del estudio de investigación con sus familiares y amigos.

Independientemente de que participes/su hijo participe, o no, ambos continuarán recibiendo la mejor atención médica en Children's Hospital. Esa decisión no tendrá ningún efecto sobre la atención que recibas o que su hijo reciba.

Antes de que decidas si deseas participar en un estudio de investigación, los investigadores te proporcionarán información. La información te/le ayudará a decidir si deseas participar o desea permitir que su hijo participe.

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

- **POR QUÉ se está llevando a cabo el estudio.**

Antes de que tomes tu decisión, los investigadores te dirán por qué se está llevando a cabo el estudio. Te explicarán lo que los investigadores esperan aprender por medio de este estudio.

- **QUÉ ocurrirá en el estudio.**

Los investigadores te dirán:

- Cuánto tiempo durará el estudio para ti o para su hijo.
- Qué ocurrirá si tú 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 tú o su hijo recibiría.

- **Cuáles son sus OPCIONES.**

Algunos estudios de investigación, pero no todos, proporcionan atención y tratamiento. Los investigadores deben informarte/le de todas las opciones de tratamiento y atención para ti o su

hijo. Necesitas saber cuáles son tus 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 te dirán:

- Cuáles son los riesgos que correrás si participas o que su hijo correrá si participa.
- En qué se diferencian los riesgos de la investigación de los riesgos de la atención habitual.
- Si puede haber riesgos que aún se desconocen.
- Lo que ocurrirá si sufres una lesión relacionada con la investigación y quién pagará el tratamiento de la lesión.

• **Cuáles son los BENEFICIOS del estudio de investigación.**

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

• **Necesitas saber acerca de la CONFIDENCIALIDAD**

La información que los investigadores aprendan sobre ti o su hijo es confidencial. Los investigadores te dirán quién recibirá información sobre ti y otros participantes. Esa información se conoce como datos de la investigación.

Cuando un estudio de investigación está haciendo pruebas con medicamentos o dispositivos en etapa de investigación, dos grupos recibirán los datos de la investigación. Un grupo es la U.S. Food and Drug Administration (FDA). La FDA es responsable de la seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos que se utilizan en EE. UU. El otro grupo es la compañía que elabora el medicamento o fabrica el dispositivo en etapa de investigación. La FDA y la compañía pueden analizar tu expediente médico o el expediente médico de su hijo para ver los datos de la investigación. Toda la información referente a ti o a su hijo que sea enviada a la compañía o la FDA es confidencial.

• **Necesitas saber acerca de los COSTOS**

Les informarán si tu participación en el estudio significará costos adicionales para ustedes.

¿Qué pasa si no quieres participar? ¿Qué pasa si quieres salirte?

La participación en un estudio de investigación es voluntaria. Es aceptable decir No. Si comienzas o su hijo comienza el estudio, puede(s) dejar de participar en cualquier momento. No hay ninguna sanción ni pérdida de beneficios por decir que No o por retirarse temprano.

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

¿Qué debes hacer si quieres participar?

Si quieres aprender sobre el estudio de investigación te reunirás con un investigador. El investigador, con la ayuda de un intérprete certificado, te contará sobre el estudio. Te

recomendamos que hagas preguntas. Si deseas participar, te pedirán que firmes este formulario. Te darán una copia del formulario firmado para que la guardes. También te 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 acerca del estudio de investigación, llamar a los investigadores a los teléfonos indicados en la primera página de este formulario. Dejar nombre y número de teléfono y el investigador devolverá la llamada con un intérprete.

Si tú/su hijo tiene(s) una emergencia relacionada con tu/su participación en el estudio de investigación, llamar al 911.

Las personas que participan en un estudio de investigación tienen derechos. (La última página de este formulario informa de los derechos de las personas que participan en una investigación.) Si tienes preguntas sobre esos derechos, puedes llamar al IRB al (206) 987-7804. El IRB es el comité que evalúa y aprueba las investigaciones en Children's. El IRB tiene a su cargo la protección de los derechos de los menores y familiares que participan en investigaciones. Deje su nombre y número de teléfono y un miembro del IRB le devolverá la llamada con un intérprete.

OBSERVACIÓN: Si decides participar en el estudio de investigación, el investigador traducirá el formulario de consentimiento a tu idioma. La traducción del consentimiento contendrá todos los detalles sobre la investigación. Te 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 del estudio de investigación. Un intérprete con buen dominio de 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 formulario contestarán cualquier pregunta futura que pudiera tener acerca del estudio o acerca de los derechos de un participante en una investigación. Sé a qué número llamar si tengo una emergencia. Convengo voluntariamente en participar o permitir que mi hijo participe en este estudio de investigación.

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

Nombre del participante en la investigación (en letra de imprenta)
Printed Name of Research Participant

Firma del participante en la investigación (necesaria si tiene 14 años o más)
Signature of Research Participant (required if ≥ 14 yrs. of age)

Fecha
Date

Hora
Time

Nombre del padre/madre/tutor legal (en letra de imprenta)
Printed Name of Parent or Legal Guardian

Firma del padre/madre/tutor legal
Signature of Parent or Legal Guardian

Fecha
Date

Hora
Time

Nombre del padre/madre/tutor legal (en letra de imprenta)
Printed Name of Parent or Legal Guardian

Firma del padre/madre/tutor legal
Signature of Parent or Legal Guardian

Fecha
Date

Hora
Time

Información del intérprete

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

Nombre del intérprete

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

Name of Interpreter

(If interpreter is used during initial presentation of the study)

Fecha

Date

Información del testigo

Witness Information

OBSERVACIÓN: 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.

PLEASE NOTE: A witness name and signature is required when using the Short Form Consent to document consent/parental permission after the initial presentation of the study or as otherwise required by the IRB.

Declaración del testigo

Witness Statement

**Estuve presente durante la presentación oral de este estudio de investigación.
I have been present during the oral presentation of this research study.**

Nombre del testigo (en letra de imprenta)

Printed Name of Witness

Firma del testigo

Signature of Witness

Fecha

Date

Hora

Time

Copias para: Participante en la investigación o su padre/madre/tutor legal
Expedientes médicos (*si es apropiado*)
Copies to: Research Participant or Parent(s)/Legal Guardian
Medical Records (*if appropriate*)

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 qué están tratando de aprender con la investigación,
2. Que le digan qué le pasará a usted o a su hijo durante el estudio. Que le digan si alguno de los procedimientos, medicamentos o dispositivo es distinto de lo que se utilizaría en la práctica común,
3. Que le digan sobre los riesgos frecuentes e importantes, los efectos secundarios o las molestias de las cosas que le ocurrirán 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 la participación y si es así, cuál podría ser el beneficio,
5. Que le digan cuáles otras alternativas de atención puede tener usted o su hijo y en qué aspectos podrían ser mejores o peores que participar en el estudio,
6. Que le permitan hacer preguntas acerca del estudio antes de tomar la decisión de participar y durante el curso del estudio,
7. Que le digan qué clase de tratamiento médico se tiene previsto si surgen complicaciones,
8. Rehusarse a participar o cambiar de parecer acerca de su participación o la participación de su hijo una vez comenzado 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 con fecha y firma,
10. Que no lo presionen cuando esté pensando si desea participar o permitir que su hijo participe en el estudio.

*Adaptado de la Declaración de Derechos de Sujetos de Investigación del Estado de California.