

Consentimiento para Participar en una Investigación

Nombre Completo: _____ **IRB ID #:** _____

Nombre del Investigador Principal: _____ **Número de teléfono:** _____

Un investigador de la Universidad de Iowa lo invita a participar en una investigación.

Antes de decidir si desea participar en esta investigación, el investigador debe informarlo de lo siguiente:

- 1 . Cuál es el propósito de la investigación.
- 2 . Cuáles son los procedimientos de la investigación.
- 3 . Cuál es la duración de su participación en la investigación.
- 4 . Qué procedimientos son experimentales.
- 5 . Cuáles son los riesgos, las incomodidades y los beneficios de la investigación que puedan ser razonablemente previsibles.
- 6 . Cualesquier procedimientos o tratamientos alternativos que sean potencialmente benéficos.
- 7 . Cómo se mantendrá la confidencialidad de su información personal.

Si aplica en su caso, el investigador también debe informarlo sobre:

- 1 . Cualquier compensación o tratamiento médico disponibles si se produce una lesión.
- 2 . La posibilidad de riesgos imprevistos.
- 3 . Las circunstancias en las que el investigador puede suspender su participación.
- 4 . Cualquier costo adicional para usted.
- 5 . Qué pasaría si usted decide interrumpir su participación.
- 6 . Qué nuevos hallazgos pueden afectar su disposición a participar.
- 7 . Cuántas personas van a participar en el estudio.

Una descripción de esta investigación podría estar disponible en www.ClinicalTrials.gov , como exige la ley de EE.UU. para algunos estudios. Esta página web no incluirá información que pueda identificarlo. A lo sumo, el sitio incluirá un resumen de los resultados de la investigación. Usted puede ir al sitio web en cualquier momento. El investigador le dirá si una descripción de este estudio se encuentra disponible en el sitio web.

Si esta investigación implica el acceso o la creación de Información de Salud Protegida (Protected Health Information, PHI), el investigador debe darle una copia de la *Garantía de Confidencialidad* expedida por el área de la salud de la Universidad de Iowa en el idioma elegido. Si usted decide participar en este estudio, deberá firmar el *Formulario de Garantía de Confidencialidad* del área de la salud de la Universidad de Iowa antes de comenzar a participar en este estudio y antes de que cualquier PHI sea accedida o creada. El investigador le proporcionará estos formularios si el estudio implica PHI.

Si usted acepta participar, el investigador tiene que darle una copia firmada de este documento en el idioma elegido y una copia de la aprobación-IRB del Documento de Completo Consentimiento Informado para este estudio, el cual es un resumen de la investigación en Inglés.

Cada vez que usted tenga preguntas acerca de la investigación, puede comunicarse con el

Investigador Principal en el número de teléfono que aparece arriba.

Si tiene preguntas o inquietudes sobre sus derechos como participante en la investigación o sobre qué hacer si sufre de lesiones por participar en la investigación, comuníquese con la Oficina de Human Subjects, 105 Hardin Library, Health Sciences, 600 Newton Rd, La Universidad de Iowa , Iowa City, IA 52242 , (319) 335-6564 , o por e-mail irb@uiowa.edu.

Su participación en esta investigación es voluntaria, y usted no será penalizado o perderá sus beneficios si se niega a participar o decide dejar de participar en cualquier momento.

Participante

Su firma en esta sección significa que un traductor le describió oralmente la investigación, incluyendo la información anterior, el investigador ha respondido a sus preguntas, y que usted voluntariamente accede a participar en la investigación.

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____ **Fecha** _____

Traductor

Afirmo que soy fluido en Inglés y en el siguiente idioma, _____, y he presentado oralmente la información del documento de consentimiento en Inglés al "Participante" antes mencionado, y he respondió a las preguntas.

Nombre del Traductor _____

Firma del Traductor _____ **Fecha** _____

Testigo

He observado todo el proceso de consentimiento y doy fe de que la información de la versión en Inglés del documento de consentimiento fue presentada al "Participante" antes mencionado, en el siguiente idioma, _____, se respondió a las preguntas y el "Participante" parece comprender la información.

Nombre del Testigo _____

Firma del testigo _____ **Fecha** _____

Nombre del representante legalmente autorizado (si aplica)

Su firma en esta sección significa que usted es el representante legal del "Participante" antes mencionado, y que esta investigación, incluyendo la información anterior, se ha descrito a usted oralmente, sus preguntas han sido respondidas y que usted da voluntariamente su consentimiento para que el "Participante" participe en esta investigación.

Nombre Impreso _____

Firma _____ **Fecha** _____