

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

Formulario corto de consentimiento para participar en estudio de investigación

Número de protocolo: _____

Nombre del investigador principal: _____

Si usted se desempeña como representante legal autorizado o es padre, madre o tutor que otorga permiso paterno o materno para la participación de un menor en este estudio, los términos "usted" y "su" se refieren a la persona por la que está otorgando el consentimiento o permiso.

Se le solicita que participe en un estudio de investigación. Usted debe tomarse su tiempo para decidir si va participar en el estudio. Puede conversar sobre sus opciones con cualquier persona que elija.

Antes de que decida si desea participar o no, le explicaremos:

1. la información esencial sobre por qué podría convenirle o no participar en el estudio;
2. por qué se realiza el estudio, qué sucederá durante su desarrollo y cuánto tiempo durará;
3. qué procedimientos son experimentales;
4. los riesgos, incomodidades y beneficios previsibles de participar en él;
5. toda alternativa a la participación en el estudio que pueda ser beneficiosa; y
6. cómo se protegerá su intimidad y confidencialidad.

Cuando corresponda, también le explicaremos:

1. la indemnización y el tratamiento médico disponibles en caso de sufrir lesiones durante el estudio;
2. la probabilidad de que se presenten riesgos de los que todavía no tenemos conocimiento;
3. motivos por los que podría ser retirado del estudio;
4. cualquier costo por participar en el estudio;
5. qué pasa si decide abandonar el estudio;
6. cuándo conocerá nuevos hallazgos relacionados con el estudio;
7. cuántas personas se planificó que participen en el estudio;
8. cómo se utilizarán sus datos y muestras biológicas (por ejemplo, de sangre o de tejido) para el estudio y para investigaciones futuras, y si recibirá parte de los ingresos que generen los productos en cuyo desarrollo se hayan utilizado sus muestras biológicas;
9. si se puede llevar a cabo la secuenciación de genoma completo con sus muestras biológicas;
10. si se le darán a conocer los resultados de la investigación sobre usted y su salud; y
11. todos los estudios opcionales en los que puede pedírsele participar.

Además, si se nos exige publicar el estudio en clinicaltrials.gov, le explicaremos que:

Según lo exige la ley de los EE. UU., habrá una descripción de este estudio clínico en <http://www.ClinicalTrials.gov>. Este sitio web no incluirá información que pudiera servir para identificarlo. A lo sumo, el sitio mostrará un resumen de los resultados. Usted puede consultar este sitio web en cualquier momento.

Sus derechos

Usted no tiene la obligación de participar en este estudio. Tiene libertad para participar o no en el estudio. Si decide participar, no tiene la obligación de permanecer en él. Puede dejar de participar en cualquier momento (incluso antes de empezar). No existe ninguna penalidad por decir que no o dejar de participar. Sus cuidados médicos regulares no cambiarán.

Si se enferma o lastima durante el estudio, usted no pierde ninguno de sus derechos legales de buscar retribución monetaria por firmar este formulario.

Si acepta participar, recibirá una copia de este formulario y una copia del formulario de consentimiento del estudio en inglés.

Para obtener más información

Puede ponerse en contacto con el investigador principal _____ a través del _____ toda vez que tenga preguntas acerca del estudio o alguna lesión relacionada con este.

Asimismo, si tiene preguntas acerca de sus derechos como sujeto de investigación, puede ponerse en contacto con la directora de la Institutional Review Office del Fred Hutchinson Cancer Center por teléfono al 206-667-5900 o por correo electrónico a irodirector@fredhutch.org.

Firma

Si firma este formulario, ello significará que le hemos proporcionado una descripción del estudio y que usted acepta participar en forma voluntaria.

Nombre en letra de imprenta y firma del participante
o del representante legal autorizado, si corresponde

Fecha

Relación del representante legal autorizado con el participante, si corresponde

Nombre en letra de imprenta y firma del intérprete
o testigo

Fecha