

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO ABREVIADO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN**  
***Para los estudios realizados de conformidad con la Norma común revisada***

**N.º DE PROTOCOLO:**

**PATROCINADOR:**

**INVESTIGADOR:**

**N.º DE TELÉFONO LAS 24 HORAS:**

El uso de “usted” en este documento se refiere al sujeto de la investigación. También se refiere a la persona autorizada para otorgar consentimiento para la participación del sujeto en este estudio de investigación.

**Consentimiento para participar en un estudio de investigación**

Se lo está invitando a participar en un estudio de investigación. Dedique el tiempo que necesite para tomar su decisión y converse con sus familiares y amigos al respecto.

Antes de que acepte participar, el investigador debe informarle lo siguiente:

- 1) la información clave sobre este estudio, que se debe presentar primero, antes de que se proporcione cualquier otra información;
- 2) los propósitos, los procedimientos y la duración de la investigación;
- 3) los procedimientos que sean experimentales, si los hubiera;
- 4) los riesgos, las molestias y los beneficios razonablemente previsibles de la investigación;
- 5) los procedimientos o tratamientos alternativos posiblemente beneficiosos;
- 6) cómo se mantendrá la confidencialidad y cómo se protegerá su información médica; y
- 7) si su información privada sin identificar (eliminación de detalles que permiten identificarlo) o las muestras biológicas (por ejemplo, orina, sangre o tejido) obtenidas para este estudio podrían utilizarse para estudios de investigación futuros sin consentimiento informado complementario.

Cuando corresponda, el investigador también debe informarle sobre lo siguiente:

- 1) la compensación o el tratamiento médico disponibles, si los hubiera, en caso de que ocurra una lesión;
- 2) la posibilidad de riesgos no previsibles;
- 3) las circunstancias en las cuales el investigador podría interrumpir su participación;
- 4) los posibles costos adicionales para usted;
- 5) lo que sucede si usted decide dejar de participar;
- 6) cuándo se le informará sobre nuevos hallazgos que pudieran afectar su voluntad de participar;
- 7) cuántas personas participarán en el estudio;
- 8) si sus muestras biológicas (incluso sin identificar) pueden utilizarse para fines comerciales, y si usted participará en esta ganancia;

Fecha de la versión: 01/20/21

- 9) si se le proporcionarán los resultados clínicamente relevantes de la investigación, incluidos los resultados individuales de la investigación, y de ser así, bajo qué condiciones;
- 10) si la investigación incluirá (si se conoce) o podría incluir la secuenciación del genoma completo; y
- 11) para ensayos clínicos: habrá disponible una descripción de este ensayo clínico en [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), según lo exige la ley de los EE. UU. En el sitio web no se incluirá información que permita identificarlo. Como máximo, en el sitio web se incluirá un resumen de los resultados. Puede hacer búsquedas en este sitio web en cualquier momento.

Si acepta participar, se le entregará una copia firmada y fechada de este documento y una copia del formulario de consentimiento del estudio en inglés.

Si tiene preguntas sobre el estudio o una lesión relacionada con el estudio, puede comunicarse con el investigador en cualquier momento al número de teléfono que figura en la primera página de este formulario.

También puede comunicarse con Advarra IRB. Una junta de revisión institucional (institutional review board, IRB) es un comité independiente establecido para ayudar a proteger los derechos de los sujetos de la investigación. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de la investigación y/o tiene inquietudes o quejas respecto a este estudio de investigación, comuníquese de la siguiente forma:

- Por correo postal:  
Study Subject Adviser  
Advarra  
6100 Merriweather Drive, Suite 600  
Columbia, MD 21044
- Por teléfono, al **número gratuito:** 877-992-4724
- Por **correo electrónico:** [adviser@advarra.com](mailto:adviser@advarra.com)

Su participación en este estudio de investigación es voluntaria, y no tendrá ninguna sanción ni perderá ningún beneficio si se niega a participar o decide dejar de hacerlo.

Firmar y fechar este documento significa que le han descrito de forma oral el estudio de investigación, incluida la información antes mencionada, y que acepta participar voluntariamente:

**Documentación de consentimiento:**

La persona que está realizando este estudio de investigación me ha explicado lo que me sucederá si participo en este estudio de investigación. Mi firma a continuación significa que quiero participar en este estudio de investigación. Puedo decidir no participar en este estudio de investigación si no lo deseo y no me sucederá nada si decido que no deseo participar.

Fecha de la versión: 01/20/21

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta del sujeto

\_\_\_\_\_  
Firma del sujeto (si el sujeto ha alcanzado la mayoría de edad)

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Documentación de asentimiento (si corresponde, si el sujeto no ha alcanzado la mayoría de edad)**

\_\_\_\_\_  
Firma del sujeto

\_\_\_\_\_  
Fecha

***Representante legalmente autorizado (si corresponde):***

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta del representante legalmente autorizado

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legalmente autorizado

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Autoridad del representante legalmente autorizado para actuar en nombre del sujeto

**Obligatorio:**

\_\_\_\_\_  
Firma del intérprete/testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

**ANEXO PARA ESTUDIOS OPCIONALES (SI CORRESPONDE)**

Se lo invita a participar en algunos estudios opcionales. Si decide no participar en ninguno de los estudios opcionales, aún podrá participar en el estudio de investigación principal. Dedique el tiempo que necesite para tomar su decisión y converse con sus familiares y amigos al respecto.

Su participación en estos estudios de investigación opcionales es voluntaria, y no tendrá ninguna sanción ni perderá ningún beneficio si se niega a participar o decide dejar de hacerlo.

Indique si desea participar en los estudios de investigación opcionales o no.

Estudio opcional n.º 1: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Estudio opcional n.º 2: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Estudio opcional n.º 3: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Estudio opcional n.º 4: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Estudio opcional n.º 5: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Fecha de la versión: 01/20/21

Estudio opcional n.º 6: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Estudio opcional n.º 7: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Estudio opcional n.º 8: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Estudio opcional n.º 9: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Estudio opcional n.º 10: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_