

Forma breve de consentimiento para participar en una investigación

Se le pide que participe en un estudio de investigación. Antes de aceptar participar en el estudio, es importante que reciba una explicación clara de éste en un lenguaje que pueda entender. La siguiente es una lista de las cosas con las que estará de acuerdo cuando firme esta forma de consentimiento.

Un traductor, que es uno de los investigadores que conduce el estudio o uno de sus representantes, le ha explicado (1) los objetivos de la investigación, los procedimientos y cuánto durará la investigación; (2) los procedimientos que son experimentales; (3) los riesgos razonablemente predecibles (posibles riesgos que se conocen hasta ahora), molestias y beneficios de la investigación; (4) procedimientos o tratamientos alternativos posiblemente benéficos; y (5) cómo se mantendrá la confidencialidad.

Cuando se indique para este estudio, se le ha informado acerca de (1) cualquier compensación o tratamiento médico disponible si resulta lesionado durante la investigación; (2) la posibilidad de riesgos imprevistos (riesgos que no se conocen en este momento); (3) circunstancias en las que el investigador puede detener su participación; (4) cualquier costo adicional para usted; (5) qué ocurre si usted decide dejar de participar; (6) cuándo se le informará acerca de nuevos hallazgos que podrían afectar su disposición de participar; y (7) cuántas personas estarán en el estudio.

Se le ha informado que si se lesiona como resultado de estar en este estudio, se le ofrecerá la atención médica inmediata que sea necesaria. Sin embargo, no hay ningún compromiso de la Wayne State University y sus afiliados de proporcionarle compensación monetaria o atención médica gratuita en caso de una lesión relacionada con el estudio.

Se le ha informado que puede llamar a _____, el Investigador Principal (IP), al teléfono _____, si tiene preguntas o problemas con el estudio, y a la Oficina de administración del Consejo de Revisión Institucional (Institutional Review Board Administration Office), al teléfono 313-577-1628, si tiene alguna pregunta acerca de sus derechos como participante de una investigación, del estudio de investigación o qué hacer si se lesiona.

Se le ha informado que su participación en esta investigación es voluntaria y que no se le penalizará ni perderá beneficios si se niega a participar o si decide dejar el estudio después de que haya aceptado participar.

Si acepta participar, se le ha informado que se le entregará una copia firmada de este documento y un resumen escrito de la investigación en el idioma inglés.

Al firmar este documento significa que se le ha descrito en forma verbal el estudio de investigación, incluida la información anterior, y que acepta participar voluntariamente.

Firma del participante/Representante legalmente autorizado/Relación

Fecha

Firma del testigo

Fecha

Firma del traductor

Fecha

06/08/03 Versión n.º 1

18/08/03 Versión n.º 2

17/09/03 Aprobado por el Comité Directivo