**MEDICAL UNIVERSITY OF SOUTH CAROLINA**

**FORMULARIO CORTO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACI**Ó**N**

**Título del Estudio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_**

**Investigador Principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Se le ha pedido que participe en un estudio de investigación. Los estudios de investigación incluyen sólo personas que eligen participar. Por favor, tome su tiempo para hacer su decisión y discutirlo con su familia y amigos.

Antes de que acepte participar, el investigador debe decirle:

1. el por qué se está haciendo este estudio
2. cuantas personas van a participar
3. qué involucra el estudio y cuáles procedimientos son experimentales
4. cuánto tiempo va a estar en el estudio
5. cuáles son los riesgos e incomodidades
6. cuáles son los beneficios, si los hay
7. cuáles son otras opciones de tratamiento y alternativas
8. cómo se mantendrá la confidencialidad

9) cuáles son los costos por participar en el estudio

10) cuáles son sus derechos como participante

11) con quién comunicarse si tiene preguntas o problemas

12) si habrá algún tipo de compensación o tratamiento médico disponible, si se produce alguna

lesión

13) cuáles son las circunstancias si el investigador detiene su participación o qué sucede si usted decide retirarse del estudio

14) cuando se le informará acerca de los nuevos hallazgos que puedan afectar su disposición de participar

[*Insert if the trial is/will be registered on ClinicalTrials.gov:* Una descripción de este estudio clínico estará disponible en [http://www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), como lo exige la ley de U.S.A. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo a usted. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Usted puede hacer una búsqueda en este sitio web en cualquier momento.]

Usted puede ponerse en contacto con [PI] al 843-XXX-XXXX en cualquier momento que tenga preguntas sobre el estudio o una lesión relacionada con la investigación. También puede ponerse en contacto con el Consejo de Revisión Institucional de Medical University of South Carolina al 843-792-4148, si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en la investigación.

Su participación en este estudio de investigación es voluntaria, y su cuidado en el presente o el futuro no se verá afectado y no perderá ningún beneficio si usted decide no participar o si se retira.

Si usted elige participar, se le dará una copia firmada de este documento y una copia para el estudio del consentimiento informado en el idioma inglés.

Al firmar este documento indica que el estudio de investigación, incluyendo la información anterior, se le ha descrito oralmente a usted; que todas sus preguntas se le han contestado y que usted está de acuerdo en participar voluntariamente.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Participante o Fecha

\*Guardián Legal (si aplica)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Relación del Guardián Legal y el Participante

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Testigo Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la Persona que Obtiene el Consentimiento Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Traductor Fecha