**MEDICAL UNIVERSITY OF SOUTH CAROLINA**

**FORMULARIO ABREVIADO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLÍNICO**

**Título del estudio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

Se le ha pedido que participe en un estudio clínico. Los estudios clínicos incluyen únicamente a personas que deciden participar. Por favor dedique tiempo para tomar su decisión y discutirlo con su familia y amigos.

Antes de que acepte, el investigador debe explicarle algunas cosas, comenzando por la información que seguramente le ayudará a entender las razones y el por qué usted podría o no querer participar en el estudio, además de otra información adicional.

Antes de que acepte participar, el investigador debe decirle:

1. por qué se está haciendo el estudio
2. cuántas personas van a participar
3. qué incluye el estudio y cuales procedimientos son experimentales.
4. cuánto tiempo estará usted en el estudio
5. cuáles son los riesgos e incomodidades
6. cuáles son los beneficios, si hay alguno
7. cuáles son las otras opciones de tratamiento y alternativas
8. cómo se mantendrá la confidencialidad
9. cuáles son los costos de participar en el estudio
10. cuáles son los derechos como participante
11. con quién debe comunicarse si tiene preguntas o problemas
12. si habrá alguna compensación o tratamiento médico disponible, si ocurre una lesión
13. cuáles son las circunstancias para que el investigador detenga su participación y que pasa si usted decide retirarse del estudio, si se le informa de un nuevo hallazgo que puede afectar su deseo de participar
14. si los datos o las muestras biológicas, que no se pueden vincular a usted, pueden ser utilizados para estudios futuros
15. que sus muestras biológicas, si re recolecta alguna, pueden ser utilizadas con fines comerciales y si usted va a participar de esos beneficios
16. si se le informarán a usted los resultados clínicamente relevantes y si es así, bajo qué condiciones
17. que toda la secuencia genómica (determinación de la secuencia completa de ADN de su muestra biológica) se puede completar en su muestra biológica, si es que se recolecta alguna.

[*Insert if the trial is/will be registered on ClinicalTrials.gov:* Una descripción complete de este estudio clínico estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, como es requerido por la Ley de USA. Esta página Web no incluirá información que pueda identificarlo. A lo sumo, esta página Web incluiría un resumen de los resultados. Usted puede consultar esta página Web en cualquier momento].

Usted puede comunicarse con [PI] al 843-XXX-XXXX en cualquier momento si usted tiene preguntas sobre el estudio o una lesión relacionada con la investigación. Puede comunicarse con el Consejo de Revisión institucional de la Medical University (Medical University of South Carolina’s Institutional Review Board ) al 843-792-4148, si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en un estudio clínico.

Su participación en este estudio clínico es voluntaria, y su cuidado presente o futuro no se verá afectado, y usted no perderá ninguno de los beneficios si decide no participar o retirarse.

Si usted decide participar, se le dará una copia firmada de este documento y una copia en inglés del consentimiento informado del estudio clínico.

Si firma el documento, quiere decir que el estudio clínico, incluyendo la información mencionada anteriormente, se le ha descrito oralmente a usted; que se le respondieron todas sus preguntas y que usted acepta participar voluntariamente.

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

Firma del Participante o Fecha

Guardián Legal (si aplica)

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

Relación del Participante con el Guardián Legal

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

Firma del Testigo Fecha