Se le invita a participar en un estudio de investigación. El título del estudio es:

_____

_____

_____

_____

_____

Usted recibe información clave perteneciente a este estudio. Antes de aceptar, el investigador debe informarle sobre (i) los objetivos, procedimientos y la duración de la investigación, (ii) cualquier procedimiento que sea experimental, (iii) cualquier riesgo, molestia y beneficio que pueda esperarse en esta investigación, (iv) cualquier procedimiento o tratamiento alternativo que pudiera ser beneficioso, (v) la manera en que se mantendrá la confidencialidad, y (vi) el uso futuro de su información o especímenes biológicos.

Cuando proceda, el investigador también debe informarle sobre (i) cualquier compensación o tratamiento médico en caso de sufrir alguna lesión, (ii) la posibilidad de que se presenten riesgos imprevistos, (iii) circunstancias en las que el investigador puede suspender su participación, (iv) cualquier costo adicional para usted, (v) qué ocurre si decide dejar de participar, (vi) cuándo se le informará sobre algún hallazgo que pueda afectar su voluntad de participar, (vii) el número de personas que participarán en el estudio, (viii) el uso de sus especímenes biológicos con fines de lucro comercial, (ix) ya sea que se le informe de sus resultados de la investigación, (x) ya sea que la investigación incluya la secuencia genómica completa, y (xi) ya sea que la información acerca de la investigación se haya entregado o se entregue para incluirla en el registro del estudio clínico.

Si usted acepta participar, recibirá una copia de este documento (firmado, según se requiera) y un resumen escrito de la investigación en inglés.

Si tiene alguna pregunta, inquietud o queja sobre este estudio de investigación, sus procedimientos, riesgos y beneficios o vías alternas de tratamiento debe comunicarse con el:

director del protocolo, _____

Puede comunicarse con ellos ahora o más adelante al _____

Si no está satisfecho(a) con la manera en la que se realiza el estudio o si tiene alguna inquietud, queja o pregunta sobre sus derechos como sujeto de investigación, puede comunicarse con el Comité Institucional de Revisión (*Institutional Review Board*, IRB) para hablar con alguna persona informada que no está relacionada con el equipo de investigación. Llame al (650)-723-5244 o al número gratuito 1-866-680-2906 o escriba a *Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306*.

Su participación en esta investigación es voluntaria y no sufrirá ninguna penalidad ni perderá los beneficios si se niega a participar o decide suspender su participación.

Si firma este documento, quiere decir que se le ha explicado verbalmente el estudio de investigación, incluyendo la información anterior y que acepta participar voluntariamente.

_____	_____	_____	_____
Firma del participante/ Representante legalmente autorizado/ Padre(s) o tutor(es) *Signature of Participant/ Legally Authorized Representative/ Parent (s) or Guardian(s)*	Fecha/*Date*	Firma del testigo (por ejemplo, personal, intérprete, miembro de la familia)/ *Signature of witness (e.g., staff, interpreter, family member)*	Fecha/*Date*

Declaración de derechos del sujeto que participa en un estudio experimental

Como participante de una investigación tiene los siguientes derechos.

Estos derechos incluyen, entre otros, el derecho del participante a:

- recibir información sobre la naturaleza y el objetivo del experimento;
- recibir una explicación de los procedimientos que se seguirán en el experimento médico, y sobre cualquier fármaco o dispositivo que se vaya a utilizar;
- recibir una descripción de las molestias y los riesgos asociados que se puedan esperar de manera razonable;
- recibir una explicación de cualquier beneficio que el sujeto pueda esperar de manera razonable, si corresponde;
- recibir información sobre las alternativas, los fármacos o los dispositivos adecuados que podrían ser beneficiosos para el sujeto, sus riesgos y sus beneficios relacionados;
- recibir información sobre las posibilidades de tratamiento médico, si hubiera alguna disponible para el sujeto después del experimento, en caso de que surjan complicaciones;
- tener la oportunidad de hacer preguntas relacionadas con el experimento o los procedimientos involucrados;
- recibir la explicación de que el consentimiento para participar en el experimento médico se puede retirar en cualquier momento y que el sujeto puede interrumpir su participación sin ningún tipo de perjuicio;
- recibir una copia del formulario de consentimiento firmado y fechado; y
- tener la oportunidad de decidir si dará o no su consentimiento para un experimento médico sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción, coerción o influencia indebida en la decisión del sujeto.