**STANFORD CONSENT FORM** **TEMPLATE**

**For MINIMAL RISK Medical Human Subject Research**

## e.g., for blood draws, information collection, leftover specimens, interviews, surveys, behavioral interventions.

* Instructional text is in blue ***and should be removed prior to submission to the IRB***
* Blue text in parentheses ( ) should be replaced by information for your study, e.g., (*your name here*)
* Consider using large font if you anticipate recruiting participants with visual impairments, e.g., older populations, or for eye studies

****Denotes text that must appear verbatim

**#** Denotes text that must appear - use verbatim or in variation

OPTIONAL FORMAT to use when there are BOTH adults and children in the same study; otherwise remove this box.

If you choose to use this format, please insert the information below into your consent form.

Marque todo lo que corresponda:

[ ]  Soy un participante adulto en este estudio.

Escriba aquí su nombre en letra de molde:

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

[ ]  Soy el padre, la madre o el tutor que otorga permiso para que un menor participe en este estudio (el uso de “usted” se refiere a “su hijo” o “al menor bajo su tutela”).

Escriba aquí el nombre del menor en letra de molde:

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

For studies that ONLY involve children, revise the consent form to refer to the participant as “your child...."

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**SI TIENE PREGUNTAS SOBRE EL ESTUDIO, COMUNÍQUESE CON:** (Protocol Director Name, address and phone number). Only protocol directors or academic sponsors whose names appear on application cover page may be listed here.

**DESCRIPCIÓN:** Lo invitamos a participar en un estudio de investigación sobre (describe project in non-technical language; include types of questions that will be asked, if applicable; explain purpose of the research). ****. Le pedirán que (describe procedures; answer questions, take a survey, mention video/audio recordings, if applicable, and what will become of the recordings after use, e.g., shown at scientific meetings; describe the final disposition of the recordings).

Este estudio de investigación busca inscribir aproximadamente a (state number of people) participantes. Clarify if enrollment will occur throughout the United States or internationally. Se espera que en Stanford University se inscriban (state number) participantes en el estudio de investigación.

If the research will include audio- or videorecordings, the following language should be added:

Dará su consentimiento para que las grabaciones de [video/audio] se usen para (describe proposed use of the recordings and what will happen to the recordings, *e.g., shown at scientific meetings;* anddescribe the final disposition of the tapes).(Please note, this option is also applicable if the recordings are used for purposes that are not part of this research project, e.g. future analysis, professional presentations, etc)

Escriba sus iniciales en la opción que elija: \_\_\_Sí \_\_\_No

If specimens will be obtained for this research, include this statement as applicable: **\*** Esta investigación will/might/will not incluir la secuenciación del genoma completo.

Uso futuro de información privada y/o muestras

La investigación que utiliza información privada y/o muestras es una manera importante de intentar comprender las enfermedades humanas. Se le proporciona esta información porque los investigadores desean conservar información privada o muestras para investigaciones futuras.

Sus muestras se almacenarán (insert how specimens will be stored - and if appropriate how specimens will be linked) e.g., under diagnosis and medical record or code number and unlinked. .

If unlinked (if applicable): Como sus muestras no estarán vinculadas con su nombre después de que se almacenen, no podrá retirar su consentimiento para el uso de las muestras después de obtenidas.

**\***You must include one of the following 2 statements regarding future research:

Es posible que se eliminen los elementos de identificación de la información privada o de las muestras que permiten identificarle y, después de dicha eliminación, la información o las muestras se podrían usar en estudios de investigación futuros o entregarse a otro investigador para estudios de investigación futuros sin necesidad de que usted proporcione un consentimiento informado adicional.

OR
No se usarán ni distribuirán su información o sus muestras para futuros estudios de investigación, ni siquiera si se eliminara toda la información identificatoria.

If collecting specimens, state:

Sus muestras se almacenarán (insert how specimens will be stored - and if appropriate how specimens will be linked) e.g., under diagnosis and medical record or code number and unlinked. .

If unlinked (if applicable): Como sus muestras no estarán vinculadas con su nombre después de que se almacenen, no podrá retirar su consentimiento para el uso de las muestras después de obtenidas.

If specimens will be sent out of Stanford for analysis, include a statement: **\***Sus muestras se enviarán fuera de Stanford para su análisis.

If specimens could be part of, or lead to the development of a commercially valuable product, include the following:

Cualquiera de sus muestras que se use en investigaciones puede dar lugar a nuevos productos, pruebas o descubrimientos. En ocasiones, estos podrían tener un posible valor comercial, y serán propiedad de los investigadores, Stanford University u otros, quienes podrían desarrollarlos. Sin embargo, los donantes de muestras no tendrán ningún derecho de propiedad sobre los materiales. Por lo tanto, usted no compartiría ningún beneficio económico que derive de estos productos, pruebas o descubrimientos.

Include the following language if future research on specimens will include genetic testing.

Pruebas genéticas e investigación futura

Como parte del análisis de sus muestras, los investigadores (may/will) realizar pruebas genéticas. La investigación genética estudia los genes, incluidas las características y las versiones genéticas que se transmiten de padres a hijos. Este tipo de investigación puede incluir observar información, como el aspecto personal y la bioquímica, las secuencias genéticas, las referencias genéticas, los antecedentes médicos familiares e individuales, las reacciones a los medicamentos y las respuestas a los tratamientos. La investigación genética genera ciertas dudas respecto de informarle los resultados. Los posibles riesgos de conocer los resultados incluyen: ansiedad, otra angustia psicológica, y la posibilidad de discriminación por parte de empresas de seguros y en el trabajo. Un posible riesgo de no conocer los resultados incluye ignorar la necesidad de tratamiento. Estos riesgos pueden cambiar según los resultados de la investigación y si hay un tratamiento o cura para una enfermedad en particular.

A veces, se les ha pedido a los pacientes que presenten la información de las pruebas genéticas para el seguro médico, el seguro de vida o un trabajo. Por lo general, una ley federal llamada Ley de No Discriminación por Información Genética (*Genetic Information Nondiscrimination Act*, GINA) de 2008, establece que la discriminación contra usted basada en su información genética por parte de las compañías de seguros médicos, los planes de salud grupales y los empleadores con 15 o más empleados es ilegal.

A statement on whether or not whole genome sequencing will occur (include for all research involving specimens): \* El proceso de determinar toda o casi toda la secuencia de su ADN se conoce como secuenciación del genoma completo.Es diferente de las pruebas genéticas que no implican la secuenciación del genoma completo porque proporciona un panorama más detallado de su genoma.Esta investigación will/might/will not incluir la secuenciación del genoma completo.

INFORM PARTICIPANTS WHETHER RESULTS WILL BE RETURNED:

If investigators will not share the research results with the participant, the following language can be added:

Los resultados del estudio de sus muestras obtenidas de este proyecto se usarán únicamente con objetivos de investigación y no se le comunicarán los resultados de las pruebas.

OR

Se le comunicarán los resultados de las pruebas que sean parte de su atención clínica, pero no se le comunicarán los resultados de las pruebas de investigación, incluida cualquier prueba de investigación futura.

If investigators will allow participants to choose whether they want to receive test results and/or will contact participants in the future, the following language (two choices of language) can be added:

Cuando reciba información sobre los resultados de las pruebas, debe comprender lo siguiente:

* La información puede ser demasiado limitada como para brindar detalles o consecuencias particulares.
* Se puede determinar que usted porta un gen para una enfermedad en particular que se puede tratar.
* Se puede determinar que usted porta un gen para una enfermedad en particular para la cual actualmente no existe ningún tratamiento.
* Usted es portador de un gen de una enfermedad y podría considerar comunicarles a sus familiares que ellos también podrían ser portadores del gen.

Or

Los investigadores de este estudio pueden intentar volver a comunicarse con usted en el futuro. Si ellos se comunican de nuevo con usted, y usted desea conocer la información que han obtenido los investigadores a partir de sus muestras, debe entender lo siguiente:

* La información puede ser demasiado limitada como para brindar detalles o consecuencias particulares.
* Se puede determinar que usted porta un gen para una enfermedad en particular que se puede tratar.
* Se puede determinar que usted porta un gen para una enfermedad en particular para la cual actualmente no existe ningún tratamiento.
* Usted es portador de un gen de una enfermedad y podría considerar comunicarles a sus familiares que ellos también podrían ser portadores del gen.

If the protocol involves genetic information that will be deposited in NIH-supported repositories the following three paragraphs must be included:

* Divulgación de información genética
* La información proveniente del análisis de sus muestras codificadas y de su información codificada se ingresará en una de las bases de datos de los Institutos Nacionales de la Salud (*National Institutes of Health*, NIH) junto con la información de otros participantes de la investigación y se usará para investigaciones futuras. Se podrá acceder a estas bases de datos a través de Internet. Únicamente la información anónima de los análisis se incluirá en una base de datos completamente pública que estará a disposición de cualquier persona en Internet.
* Ninguna información identificatoria sobre usted usada tradicionalmente, como su nombre, dirección, número de teléfono o número de seguro social se incluirá en la base de datos pública. Si bien la base de datos pública no contendrá información que se use tradicionalmente para identificarlo, en el futuro las personas podrían desarrollar maneras que permitirían que una persona relacione su información genética en nuestras bases de datos con usted. Por ejemplo, alguien podría comparar la información de nuestras bases de datos con su información (o de pariente consanguíneo) contenida en otra base de datos y podría identificarlo a usted (o a su pariente consanguíneo). También se podrían producir
* violaciones a la seguridad de los sistemas de computadoras que se usan para almacenar los códigos que relacionan su información genética con usted.
* No obstante, su privacidad es muy importante para nosotros y usaremos medidas de seguridad para protegerla. A pesar de todas las medidas de seguridad que usemos, no podemos garantizar que su identidad no se conocerá nunca.

If you are testing for [communicable diseases](https://www.cdph.ca.gov/Programs/CID/DCDC/CDPH%20Document%20Library/ReportableDiseases.pdf) (e.g., COVID-19, HIV) specifically for this research study, please include a statement that positive results will be reported to health authorities:

Enfermedades contagiosas que se deben informar (por ejemplo, COVID-19, VIH)

Le harán una prueba de enfermedades contagiosas [list which: COVID, HIV, etc.] como parte de este estudio de investigación. Si los resultados de la prueba son positivos, los resultados se informarán a las autoridades de salud según lo exija la ley.

If testing for HIV, include this statement:

Si obtiene un resultado positivo para el VIH, se le proporcionará asesoramiento:

**RIESGOS Y BENEFICIOS:** **#**Los riesgos asociados con este estudio son (describe foreseeable risks or discomfort to subjects; if none, state as such).Los beneficios que puede esperar de manera razonable a partir de este estudio son (describe any benefits; if none, state as such). ****No podemos garantizar ni prometer, y no garantizamos ni prometemos, que usted recibirá algún beneficio de este estudio.

If applicable:  ****Su decisión, ya sea de participar o no en este estudio, no perjudicará su trabajo ni su asistencia médica.

**DURACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN:** Su participación en este experimento durará aproximadamente (amount of time).

**PAGOS:** Recibirá (describe reimbursement; where there is none, state as such) como pago por su participación.

If participants will be paid $200 or more, add the following:

****Los pagos solo pueden realizarse a ciudadanos estadounidenses, a extranjeros que sean residentes y a quienes tengan una situación que les permita recibir un pago gravable de un pagador estadounidense. Es posible que deba proporcionar su número del seguro social para recibir el pago.

**REEMBOLSOS:**

# If participants will be reimbursed:

Incluye un estado de cuenta sobre los reembolsos (es decir, fondos pagados al participante para devolverle los gastos a su cargo incurridos como resultado de participar en un estudio, tales como traslados, combustible, millaje no comercial [tarifa médica/mudanza], alojamiento y comidas relacionadas con el estudio). Los pagos de reembolso deben basarse en los gastos reales incurridos y no se consideran ingresos gravables.

**PATROCINADOR:** #(Name of institution/company) proporciona apoyo económico y materiales para este estudio.This section may be deleted if the study is un-funded or internally funded (i.e. receiving support and/or funding only through Stanford).

**DERECHOS DEL PARTICIPANTE:** Si leyó este formulario y decidió participar en este proyecto, entienda que su participación es voluntaria y que tiene derecho a retirar su consentimiento o a suspender su participación en cualquier momento sin sufrir ninguna sanción ni perder ningún beneficio que, de otro modo, le corresponda.

Los resultados de este estudio de investigación pueden presentarse en reuniones científicas o profesionales, o publicarse en revistas científicas. No obstante, no se revelará su identidad.

For studies involving surveys: Tiene derecho a negarse a contestar cualquier pregunta en particular.

*\*Include the following language if this study is NIH funded:*

**CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD**

Esta investigación está cubierta por un Certificado de confidencialidad de los Institutos Nacionales de la Salud. Los investigadores con este certificado no pueden divulgar ni usar la información, los documentos ni las muestras biológicas que pueden identificarle en ninguna acción civil, penal, administrativa o legislativa federal, estatal o local, ni en ninguna otra acción, juicio o procedimiento, ni se puede usar como evidencia, por ejemplo, ante una citación judicial, a menos que usted haya dado el consentimiento para tal uso. La información, los documentos o las muestras biológicas que protege este certificado no se pueden divulgar a ninguna otra persona que no esté relacionada con la investigación, excepto si existe una ley federal, estatal o local que exija la divulgación (por ejemplo, para denunciar violencia infantil o enfermedades contagiosas, pero no para un procedimiento civil, penal, administrativo o legislativo federal, estatal o local; consulte a continuación); si usted ha dado su consentimiento para la divulgación, incluso para su tratamiento médico; o si se utilizan para otra investigación científica, según lo permitan las regulaciones federales que protegen a los sujetos de una investigación.

[Use the following language as applicable] El certificado no se puede usar para rechazar una solicitud de información por parte del personal de la agencia gubernamental estatal o federal de los Estados Unidos que patrocina el proyecto, que sea necesaria para que [THE AGENCY] que financia este proyecto audite o programe la evaluación, o información que se deba divulgar para cumplir con los requisitos de la Administración de Alimentos y Medicamentos ( FDA) federal.  Debe comprender que un Certificado de confidencialidad no evita que usted voluntariamente entregue información sobre usted o su participación en esta investigación. Si desea que su información de la investigación se entregue a una compañía de seguros, un proveedor de atención médica o cualquier otra persona que no esté relacionada con la investigación, debe dar su consentimiento para permitir que los investigadores la entreguen.

[language such as the following should be included if researcher intends to disclose information covered by a Certificate, such as potential child abuse, or intent to hurt self or others in response to specific federal, state, or local laws.] El Certificado de confidencialidad no se usará para evitar divulgaciones según lo exige la ley federal, estatal o local [list what will be reported, such as child abuse and neglect, or harm to self or others]..

[language such as the following should be included if researcher intends to disclose information covered by a Certificate, with the consent of research participants.] El Certificado de confidencialidad no se usará para evitar divulgaciones con ningún objetivo para el que usted haya dado su consentimiento en este documento de consentimiento informado [restate what will be disclosed, such as including research information in the medical record].

If the study is collecting PHI (any HIPAA identifiers along with Health Information), keep the following HIPAA authorization language; otherwise remove it.

**\*Autorización para usar su información de salud con fines de investigación**

State law requires that the HIPAA text be in at least 14-point type.

Como la información sobre usted y su salud es personal y privada, por lo general no se puede usar en este estudio de investigación sin su autorización por escrito. Si firma este formulario, estará proporcionando esa autorización. El formulario tiene intención de brindarle información acerca del modo en que se usará o divulgará su información de salud en este estudio. Su información solo se usará de conformidad con este formulario de autorización, el formulario de consentimiento informado, y según lo exija o permita la ley. Léalo con mucha atención antes de firmarlo.

**¿Cuál es el objetivo de este estudio de investigación y cómo se usará mi información de salud en el estudio?**

(Provide a description of the study, such as its purpose, and describe how the individual’s health information will generally be used in the study, including any publication. If this is a clinical trial, also explain that the information in some form will be submitted to the sponsor and the FDA.)

**¿Estoy obligado a firmar este formulario de autorización?**

No está obligado a firmar este formulario de autorización. Pero si no lo hace, no podrá participar en este estudio de investigación,If the study includes any treatment, add: \* lo que incluye recibir un tratamiento relacionado con la investigación.

La firma de este formulario no es una condición necesaria para recibir atención médica fuera del estudio.

**Si firmo, ¿puedo revocar mi autorización o retirarme de la investigación más adelante?**

Si decide participar, tiene la libertad de retirar su autorización acerca del uso y la divulgación de su información de salud (y de interrumpir cualquier otra participación en el estudio) en cualquier momento. Después de la revocación, su información de salud ya no se usará ni divulgará en el estudio, excepto en la medida en que la ley nos permita seguir utilizándola (por ejemplo, si es necesario para mantener la integridad de la investigación). Si desea revocar su autorización para el uso o la divulgación de su información de salud con objetivos de investigación en este estudio, debe escribir a: researcher's name with mailing and/or email address.

**¿Qué información personal se obtendrá, usará o divulgará?**

Su información de salud relacionada con este estudio puede usarse o divulgarse en conexión con este estudio de investigación, incluidos, entre otros: List or describe the protected health (medical) information that will be collected in this study.  The information should be limited to the least amount of information needed to accomplish the purpose of the research (i.e., information relating to a particular medical condition, specific blood tests, specific physical examination measures, specific x-rays or MRI imaging information, including any reports such as radiology or pathology reports.) Be sure that the information in this HIPAA authorization is consistent with sections 11b and 15a in the protocol application.

**¿Quiénes pueden usar o divulgar la información?**

Las siguientes partes están autorizadas a usar o divulgar su información de salud en relación con este estudio de investigación:

* El director del protocolo (Insert Name of PD).
* El Panel Administrativo de Stanford University sobre Sujetos Humanos que Participan en Investigaciones Médicas (*Stanford University Administrative Panel on Human Subjects in Medical Research*) y cualquier otra unidad de Stanford University, según sea necesario.
* El personal de la investigación.

 (List every other class of persons or organization affiliated with Stanford who might need to use and/or disclose the participant's information in connection with this study.)

**¿Quiénes pueden recibir o usar la información?**

Las partes mencionadas en el párrafo anterior pueden divulgar su información de salud a las siguientes personas y organizaciones para usarla en relación con este estudio de investigación:

* La Oficina para la Protección de Seres Humanos en Investigaciones (*Office for Human Research Protections*) del Departamento de Salud y Servicios Sociales (*Department of Health and Human Services,* DHHS) de los Estados Unidos.
* (Sponsor, funding agency or collaborators who may receive information)

If the study is a clinical investigation involving a test article (drug, device, biologic) that is subject to FDA regulations, add:

* \* La Administración de Alimentos y Medicamentos.

If the study is administered by PAVIR (until recently called PAIRE), add:

* \*The Palo Alto Veterans Institute for Research (PAVIR).

List every other class of persons or organization not affiliated with Stanford -- e.g., a sponsor and affiliates, data safety monitoring board, collaborators at other institutions, outside data analysts, the National Institutes of Health, etc. -- to whom the participant's information might be disclosed.

Los destinatarios mencionados anteriormente pueden volver a divulgar su información si no están obligados por ley a proteger la privacidad de la información.

**¿Cuándo vencerá mi autorización?**

List a specific date on which the authorization will expire, e.g., “will end on December 31, 2050”). If you are uncertain, choose a date that provides plenty of time for your work to be completed (e.g., data analysis, monitoring, etc.).

Su autorización para el uso o la divulgación de su información de salud vencerá el date o cuando termine el proyecto de investigación, lo que ocurra primero.

If the research involves treatment include:

**¿Se limitará el acceso a mi historia clínica durante el estudio?**

Para mantener la integridad de este estudio de investigación, tal vez no tenga acceso a ninguna información de salud desarrollada como parte de este estudio hasta que este finalice. En ese momento, usted tendría acceso a esta información de salud si se utilizara para tomar una decisión médica o de facturación sobre usted (por ejemplo, si se incluyera en su historia clínica oficial).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Firma del participante adulto / Fecha /

*Signature of Adult Participant Date*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Nombre en letra de molde del participante adulto /

*Print Name of Adult Participant*

If authorization is to be obtained from a legally authorized representative -- e.g., parent(s), legal guardian or conservator - signature line(s) for representative(s) must be included on the authorization, as well as a description of their authority to act for the participant:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Firma del representante legalmente autorizado Fecha /

(por ejemplo, padre, madre, tutor o custodio) /

*Signature of Legally Authorized Representative (LAR) Date*

*(e.g., parent, guardian or conservator)*

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

Nombre en letra de molde del representante legalmente autorizado /

*Print Name of LAR*

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

(por ejemplo, padre, madre, tutor o custodio) /

*LAR’s Authority to Act for Participant*

*(e.g., parent, guardian or conservator)*

If applicable:

**RETIRO DEL ESTUDIO: #**El director del protocolo también puede retirarlo del estudio and the study medication may be stopped [if applicable], sin su consentimiento por una o más de las siguientes razones: (Note to investigator: check your protocol; you may use these reasons and/or add some of your own).

* + Usted no sigue las instrucciones del director del protocolo y del personal del estudio.
	+ El director del protocolo decide que continuar su participación podría perjudicarlo.
	+ Embarazo.
	+ Usted necesita un tratamiento que no se admite en el estudio.
	+ El estudio se cancela.
	+ Otros motivos administrativos.
	+ Circunstancias imprevistas.

If FDA regulated, add the following:

Los datos obtenidos sobre usted si se retira seguirán siendo parte de la base de datos del estudio y no se podrán retirar de acuerdo con la Administración de Alimentos y Medicamentos.

**Información de contacto:**

Contact information should include the following as appropriate.
****Preguntas, preocupaciones o quejas: Si tiene preguntas, preocupaciones o quejas sobre este estudio de investigación, sus procedimientos, riesgos y beneficios, o tratamientos alternativos, debe consultar al director del protocolo, , (name of Protocol Director). . Puede comunicarse ahora o luego al (Protocol Director’s phone number). .

****Notificación de lesiones: Si considera que ha sufrido una lesión por participar en este estudio, comuníquese con el director del protocolo (name of Protocol Director) al (Protocol Director’s phone number).

The paragraph below must be included in all studies involving COVID-19 research.

****Debido a la crisis de salud pública ocasionada por el coronavirus, el gobierno federal ha emitido una Declaración que puede limitar su derecho a demandar si se lesiona o sufre algún daño mientras participa en este estudio de COVID-19. Si se aplica la Declaración, se limita su derecho a demandar a los investigadores, a los proveedores de atención médica y a cualquier patrocinador, fabricante o distribuidor o cualquier otro funcionario involucrado en el estudio. Sin embargo, el gobierno federal cuenta con un programa que puede brindarle una compensación a usted o su familia si sufre lesiones físicas graves o si fallece. Para obtener más información sobre este Programa de Contramedidas para la Compensación de Lesiones (*Countermeasures Injury Compensation Program*), visite https://www.hrsa.gov/cicp/about/index.html o llame al 1-855-266-2427.

****Contacto independiente: Si no está satisfecho con el modo en que se lleva a cabo este estudio o si tiene alguna inquietud, queja o pregunta general sobre la investigación o sus derechos como participante, comuníquese con el Comité de Revisión Institucional (*Institutional Review Board*, IRB) de Stanford para hablar con alguna persona que sea independiente del equipo de la investigación al 650-723-5244 o a la línea gratuita 1-866-680-2906.  También puede escribirle al IRB de Stanford a Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306.

If applicable:

Contacto para citas: Si necesita cambiar su cita, comuníquese con (name) al (phone number)..

If applicable:

Contacto alternativo: Si no puede comunicarse con el director del protocolo, comuníquese con (name) al (phone number and/or pager number).

If the contact person for both the first two paragraphs will be the Protocol Director, you may combine the two as follows:
Si tiene preguntas, preocupaciones o quejas sobre este estudio de investigación, sus procedimientos, riesgos y beneficios, o tratamientos alternativos, debe consultar al director del protocolo, (name and phone number of Protocol Director).  También debe comunicarse con él en cualquier momento si considera que ha sufrido una lesión por participar en este estudio.

If this consent is to be used for *medical experimentation\* (e.g., blood draws)*, include the following Experimental Subjects Bill of Rights: *[\*Severance, penetration, or damaging the specimen of a human subject, or using a drug, device, electromagnetic radiation, heat cold, or a biological substance or organism, in or upon a human subject, or withholding medical treatment, in a manner not reasonably related to maintaining or improving their health or otherwise directly benefiting them.]*

**DECLARACIÓN DE DERECHOS DE LOS SUJETOS QUE PARTICIPAN 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.
* 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.

If you would like to contact participants about future studies, include the following statement:

¿Podemos comunicarnos con usted en relación con futuros estudios que puedan interesarle?

\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_ No

****La copia adicional de este formulario de consentimiento firmado y fechado es para que usted la guarde.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Firma del participante adulto / Fecha /

*Signature of Adult Participant  Date*

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

Nombre en letra de molde del participante adulto /

*Print Name of Adult Participant*

When consent is obtained from legally authorized representative(s) (e.g., parent(s), guardian or conservator), include these signature lines for representatives and a description of their authority to act for the participant:

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

Firma del representante legalmente autorizado Fecha /

(por ejemplo, padre, madre, tutor o custodio) /

*Signature of Legally Authorized Representative (LAR) Date*

*(e.g., parent, guardian or conservator)*

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

Nombre en letra de molde del representante legalmente autorizado /

*Print Name of LAR*

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

Autoridad del representante legalmente autorizado para actuar en nombre del participante

(por ejemplo, padre, madre, tutor o custodio) /

*LAR’s Authority to Act for Participant*

*(e.g., parent, guardian or conservator)*

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

(Si estuviera disponible) Firma del otro progenitor o tutor / Fecha /

*(If available) Signature of Other Parent or Guardian Date*

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

Nombre en letra de molde del otro progenitor o tutor /

*Print Name of Other Parent or Guardian*

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

Autoridad para actuar en nombre del participante /

*Authority to Act for Participant*

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

Firma de la persona que obtiene el consentimiento / Fecha /

*Signature of Person Obtaining Consent Date*

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

Nombre en letra de molde de la persona que obtiene el consentimiento /

*Print Name of Person Obtaining Consent*