**Plantilla de FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE STANFORD** con la **Ley de Responsabilidad y Portabilidad de Seguro Médico (*Health Insurance Portability and Accountability Act,* HIPAA)**

**<<INSTRUCTIONS PAGE>>**

Informed consent is required to provide potential participants or their legally authorized representatives with the information necessary for a “reasonable person” to make an informed decision about participating in research. Information in the consent form must be organized to facilitate comprehension. Consent documents should be written in plain language, generally at the 8th grade reading level.

* Consent text instructions are highlighted in blue and should be deleted.
* Required language:

**\***Denotes text that must appear verbatim

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

* Blue text represents information about the study that you must add.
* Be sure to use plain language to define all medical terms. See [Lay Language Glossary](https://stanfordmedicine.box.com/shared/static/c55fwg30hr0w92awpbfgk3jaca7o6w0x.pdf) [and other resources](https://researchcompliance.stanford.edu/panels/hs/forms/consent#templates)
* Consider using large font if you anticipate recruiting participants with visual

 impairments, e.g., older populations, or for eye studies

* Use a file name for each consent document that clearly identifies the type of consent and for which participants it is intended (e.g., adult informed consent, parental informed consent, etc.).

For questions about informed consent, please contact irbeducation@stanford.edu.

 **-------------Delete the information above this line before submitting--------------**

**STANFORD UNIVERSITY**

**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

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 include children, revise the consent form to refer to the participant as “your child...."

**\***¿Está participando en algún otro estudio de investigación? \_\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_\_No

**Participant identification:** Required on each page of consent forms for studies conducted at SHC and Stanford Medicine Children’s Health.

The Participant ID may be entered in the box below – this could be the participant’s name, initials, medical record number, study number – but it must ***not*** be used for the participant’s signature or social security number.  Anything entered online in this box will populate to all pages of the consent form.  Entering the name of the specific participant in the Participant ID box is ***not*** considered a modification of the approved consent form.

You may choose another way to identify the participant on each page, e.g. affixing a chart label, but if you do so, please remove the unused box unless it will be covered by a label.

**STUDY barcode:** To avoid scanning errors all photocopies must be generated directly from an original printed version – no copies of copies, please.

**# Concise Summary:** If your study is federally supported, regulations require the consent form include a concise summary of the key information a reasonable person would want to have in order to make an informed decision about whether or not to participate in the research.

Use the bulleted list below to draft your key information as a concise summary, and insert that language into the beginning of the consent, just before the “Purpose of the Research” section:

* The fact that consent is being sought for research and that participation is voluntary;
* The purpose(s) of the research, expected duration of the subject's participation, and the procedures to be followed in the research;
* Reasonably foreseeable risks or discomforts;
* Benefits to subjects or others that may be reasonably expected from the research; and
* Appropriate alternative procedures or courses of treatment, if any that might be advantageous to the prospective subject.

Other topics to consider:

* Most important reason why a participant would and would not want to participate.
* How will they feel during the study?
* What is the science?
* What's the difference between being in the study, and being treated for their condition?
* Will someone profit from the use of their samples or data?  Will they?
* What happens if they want to stop?
* Have other people taken this drug/used this device?  What happened to them?

**OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN**

Lo invitamos a participar en un estudio de investigación de state what is being studied. Esperamos descubrir state what the study is designed to discover or establish. Lo hemos seleccionado como posible participante en este estudio porque state why the participant was selected.

**#**Este estudio de investigación está buscando state number of people con disease or condition. Clarify if enrollment will occur throughout the United States or internationally. Stanford University espera inscribir state number participantes del estudio de investigación.

**PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

\*Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Su decisión de no participar no tendrá ningún efecto negativo sobre usted ni sobre su atención médica. Puede decidir participar ahora, pero retirar su consentimiento más adelante y dejar de participar en el estudio sin perder ninguno de los beneficios ni la atención médica que le corresponden.

**DURACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Se espera que este estudio de investigación tenga una duración aproximada de x days, weeks, months, etc. (e.g., this is a 2 year study; 28 days of active participation by each participant; and 180 days collection of information for each participant).

* If there is a washout period, explain this in lay terms, including the length of time.
* If there is a follow-up period, state so and the expected length of time.

**PROCEDIMIENTOS**

Si decide participar, el director del protocolo y su personal del estudio de investigación describe all procedures to be followed. Consider inserting a simple chart or calendar; if using a schedule of events from a sponsor protocol, please use lay language within or define all acronyms. Images and diagrams can be very helpful to participants. Chronological descriptions are also helpful. Be sure to use lay terminology throughout and define all medical terms.

Include the following, as applicable, in this section of the consent:

* Clearly identify what is experimental in this study.
* State the purpose(s) of the procedures. Suggestion: refer to your protocol to assist you in identifying all protocol-related procedures.
* State how often each procedure will be done and how long it is expected to take.
* Identify invasive procedures, where applicable.
* If contraception is recommended, describe specifics for all participants.
* For labs and specimen collection: state what specimens will be obtained and the estimated frequency, volume, or size. The total volume should be calculated and presented to the participant in lay terms, e.g., the number of tablespoons of blood drawn.

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 en seres humanos. Se le proporciona esta información porque los investigadores desean conservar información privada o muestras para investigaciones futuras.

**\***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 usen en investigaciones pueden dar lugar a nuevos productos, pruebas o descubrimientos. En ocasiones, estos pueden tener un posible valor comercial y pueden ser desarrollados y adquiridos por los investigadores, Stanford University u otros. Sin embargo, los donantes de muestras no conservarán ningún derecho de propiedad sobre los materiales. Por lo tanto, usted no compartirá 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 o datos obtenidos 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.

Use the following subsections below if applicable to your study:

* MRI
* People of Childbearing Potential
* Reportable Communicable Diseases (e.g., COVID-19, HIV)
* Gene transfer
* Genetic Information Sharing (Genomic Data Sharing)

If your protocol uses MRI, insert the following MRI paragraphs, as applicable.

RM (resonancia magnética)

Los equipos de RM usan un imán potente y campos de radiofrecuencia magnética para tomar imágenes del interior del cuerpo. Durante el procedimiento, se le pedirá que se acueste sobre una camilla estrecha y larga durante un tiempo determinado de state how long mientras la máquina reúne información. Durante ese tiempo no estará expuesto a rayos X, sino a un campo magnético potente y a campos magnéticos de radiofrecuencia, que usted no podrá percibir. No obstante, escuchará golpeteos repetitivos que salen del escáner de resonancia magnética. Le proporcionaremos tapones para los oídos o audífonos que deberá usar. El espacio dentro del imán enorme donde estará acostado es algo reducido, no obstante, hemos tomado medidas para aliviar la sensación de "claustrofobia".

If you might use any radio frequency coil, device, or software that has not been approved by the Food and Drug Administration - please check with your Magnetic Resonance facility - add the following:

Algunas de las bobinas para obtención de imágenes de radiofrecuencia y ciertos programas informáticos y dispositivos de obtención de imágenes que se usan en la exploración no están aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*, FDA), pero son parecidos a equipos similares que sí fueron aprobadas por la FDA. Existe un pequeño riesgo de calentamiento de los cables vinculados a estos dispositivos. Informe inmediatamente cualquier sensación de calor.

The following language is recommended for studies performed at the Lucas Center or other locations if the scan is not a diagnostic study:

Los escaneos realizados en este estudio tienen fines de investigación específicos y no están optimizados para detectar anomalías médicas. Los investigadores para este proyecto pueden no estar capacitados para realizar diagnósticos médicos. Los investigadores y Stanford no son responsables por no encontrar las anomalías existentes en estas RM. Sin embargo, en ocasiones, el investigador puede hallar algo en una RM que parezca anormal. Si esto ocurre, se consultará a un médico si este hallazgo amerita más investigaciones, en cuyo caso el investigador se comunicará con usted y su médico de atención primaria y le informará acerca del hallazgo. La decisión de si proceder con más exámenes o tratamientos depende solo de usted y su médico. Los investigadores, el médico asesor y Stanford no son responsables de los exámenes o tratamientos a los que se someta basado en estos hallazgos. Como las imágenes obtenidas en este estudio pueden no comprometer un escaneo de RM clínico adecuado, estas imágenes no se pondrán a disposición para fines diagnósticos.

The following language is recommended when people of childbearing potential (non-pregnant) will be enrolled in an investigational study:

 Personas que puedan tener hijos

Si es una persona que puede quedar embarazada, se espera que use un método anticonceptivo eficaz para evitar exponer a un feto a un agente potencialmente peligroso con riesgo desconocido. Si está embarazada o amamantando actualmente, no puede participar en este estudio. Debe saber que, si está embarazada, si queda embarazada o si está amamantando durante este estudio, usted o su hijo pueden estar expuestos a un riesgo desconocido. or state specific risk.

Para confirmar en la medida en que sea posible desde el punto de visto médico que usted no está embarazada, usted debe realizarse una prueba de embarazo antes de comenzar este estudio de investigación. Debe aceptar evitar tener relaciones sexuales o debe usar un método anticonceptivo que el investigador considere eficaz y que no interfiera en la investigación propuesta. Debe aceptar el riesgo de que aún puede quedar embarazada a pesar del uso responsable de un método anticonceptivo confiable. Usted debe informar al investigador lo antes posible acerca de cualquier falla en el uso adecuado de su método anticonceptivo o si quedara embarazada; cualquiera de estos motivos podría provocar su retiro del estudio.

If there are risks associated with causing a pregnancy, add appropriate language. [e.g., Si usted estáparticipando en este estudio y su parejapodría quedar embarazada, usted y su pareja deben usar métodos anticonceptivos adecuados durante su participación en el estudio y durante al menos insert time after last dose of study drug, e.g., 12 weeks after taking your last dose of study medication. Su médico hablará con usted sobre los métodos anticonceptivos que se consideran adecuados. Debe informar al médico del estudio si su pareja queda embarazada.

If your study involves pregnancy testing and children, please note that there are California minor consent laws that impact how pregnancy results can be communicated. Please add this language to your consent form:

Como parte de este estudio, se realizarán pruebas de embarazo. Los resultados de las pruebas de embarazo para los menores de 18 años de edad son confidenciales de acuerdo con las leyes de consentimiento de menores de California (*California Minor Consent Laws*)*.* Si usted es el padre o la madre de una menor que está participando en este estudio, un enfermero o médico del estudio le dará los resultados a la menor en privado. Se harán todos los esfuerzos para mantener la confidencialidad de los resultados de las pruebas de embarazo que hayan arrojado resultados positivos. Si bien, por lo general, no les decimos a los padres o tutores sin el permiso de la menor, en algunos casos, es posible que tengamos que revelar esta información. Por ejemplo, si la vida de la menor o de alguien más estuviera en riesgo o si se sospechara que hubo abuso, puede ser necesario informarle a usted como padre, madre o tutor en caso de una prueba de embarazo positiva. Si creemos que es necesario comunicar un resultado positivo de una prueba de embarazo a un padre, madre o tutor sin el permiso de la menor, primero nos reuniremos con la menor en privado para despejar nuestras dudas antes de divulgar información sobre el embarazo. Si la menor obtiene una prueba de embarazo positiva durante la investigación, podremos retirarla del estudio. Esto significa que incluso si no revelamos los resultados, usted puede sospechar que la menor está embarazada a pesar de nuestros mejores esfuerzos por mantener la confidencialidad. Si la menor queda embarazada o si hay posibilidades de que esté embarazada (hay un retraso en su período menstrual), comuníquese con el personal del estudio de inmediato para que podamos brindar asistencia y asesoramiento médico.

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:

If the protocol involves gene transfer the following must be included (please see [FDA Guidance](https://www.fda.gov/media/113768/download)):

Estudios de transferencia génica

The approximate number of people who have previously received the genetic material under the study.

Explain the purpose and duration of long-term follow-up observations, the time intervals, the locations at which you plan to request the subjects to have scheduled study visits or be contacted by other means, and details as to what those contacts will involve.

If there is any possibility that an autopsy may be requested (e.g., to test vector persistence, transgene expression, or related adverse reactions), please include this or similar language:

Si usted participa en este estudio, el médico de la investigación puede pedirle permiso a su familia para realizarle una autopsia si usted fallece durante la fase de seguimiento del estudio. Una autopsia puede ayudar a los investigadores a aprender más sobre [XYZ]. Como la decisión sobre realizarle una autopsia depende de su familia, le recomendamos que le informe sus deseos. Su familia no será responsable de los costos de la autopsia.

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.

**RESPONSABILIDADES DEL PARTICIPANTE**

Como participante, sus responsabilidades incluyen:Choose applicable points; refer to your protocol to ensure participants know what is expected of them:

* **\***Seguir las instrucciones del director del protocolo y del personal del estudio.
* Tomar el fármaco del estudio según las indicaciones. if device, explain what is required for study compliance.
* Cumplir con sus citas del estudio. Si tuviera que faltar a una cita, comuníquese con el director del protocolo o con el personal del estudio de investigación para reprogramarla tan pronto como sepa que no asistirá a la cita.
* Informar al director del protocolo o al personal del estudio de investigación acerca de cualquier efecto secundario, visita al médico u hospitalización que pueda tener.
* Comunicarle al director del protocolo o al personal de la investigación si cree que usted o su pareja podría estar embarazada.
* Guardar el fármaco del estudio en un lugar seguro, lejos del alcance de los niños y exclusivamente para su uso personal.
* Llevar sus diarios según las instrucciones recibidas.
* Completar sus cuestionarios según las instrucciones recibidas.
* Hacer las preguntas a medida que se le ocurran.
* Informar al director del protocolo o al personal de la investigación si cambia de parecer respecto a permanecer en el estudio.

**RETIRO DEL ESTUDIO**

Si primero acepta participar y luego cambia de parecer, tiene la libertad de retirar su consentimiento y suspender su participación en cualquier momento. Su decisión no afectará su capacidad para recibir atención médica para su enfermedad y usted no perderá ningún beneficio al que de otro modo tendría derecho.

Si decide retirar su consentimiento para participar en este estudio, debe comunicárselo a name of PD al telephone number.

Clearly outline the study withdrawal procedures (Suggestion: check your protocol).

Si se retira del estudio o si interrumpe el medicamento del estudio por cualquier motivo:

* add anticipated consequences, if any, of discontinuing the study drug or device.
* Clearly state the protocol-specific termination procedures.
* Instruct participants that they must return all study-related supplies, including unused study drug.

**#**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.

**POSIBLES RIESGOS, MOLESTIAS E INCONVENIENTES**

Existen riesgos, molestias e inconvenientes asociados a cualquier estudio de investigación. Estos merecen una atención minuciosa. Debe hablar con el director del protocolo si tiene alguna pregunta.

* Describe the discomforts and inconveniences reasonably expected; include the inconvenience of travel.
* If there is a washout period, describe the risks of discontinuing medications.
* *Describe any reasonably foreseeable risks - include for example*
	+ *Physical risks – from study medications and procedures (e.g., venipuncture, exposure to radiation, allergic reaction when treatment includes medication)*
	+ *If this is a placebo-controlled study, there may exist the risk that the disease/condition may go untreated and the subject’s condition may worsen*
* *Include a statement that the particular treatment or procedure may involve risks to the subject, which are currently unforeseeable.*

Riesgos:

Los campos magnéticos no causan efectos perjudiciales en los niveles usados en la máquina de RM. Sin embargo, el escáner de RM usa un imán muy potente que atraerá algunos metales y puede afectar a ciertos dispositivos electrónicos. Si tiene un marcapasos o cualquier otro dispositivo biomédico en el cuerpo o sobre él, es muy importante que se lo diga de inmediato al operador/investigador. Como los objetos metálicos pueden sufrir una fuerte atracción hacia el imán, también es muy importante que informe al operador si tuviera algún objeto de metal (en especial grapas quirúrgicas), dispositivos o implantes dentro o sobre el cuerpo antes de ingresar a la sala del imán. Si fuera posible, deberá quitarse todos esos objetos antes de ingresar a la sala del imán. En ciertos casos, tener esos dispositivos significa que no podrá hacerse una RM, por lo que es sumamente importante que lo informe al operador. Además, también deberá dejar a un lado relojes y tarjetas de crédito, ya que podrían dañarse. Se le ofrecerá una manera segura de guardar dichos objetos. Si tiene antecedentes de lesiones en la cabeza o en los ojos causadas por fragmentos de metal, si alguna vez trabajó en una herrería o si pudiera estar embarazada, deberá informarlo al operador/investigador. También debe informar al operador/investigador si tiene algún tatuaje en el cuerpo, inclusive delineado en los ojos y demás maquillaje permanente. Los tatuajes podrían calentarse e irritarse durante el procedimiento y quedar así por varios días.

Existe la posibilidad de que sufra una sensación de espasmo localizada a causa de los cambios del campo magnético durante el procedimiento. Esto no es algo inesperado y no debería doler. Sin embargo, tal vez sea necesario detener el procedimiento en algún momento si esto ocurriera. También existe la posibilidad de que tenga acúfenos (zumbido en los oídos) después de la RM.

If the study will use contrast media, insert the following:

Si tuvo una reacción previa a los agentes de contraste a base de gadolinio, o tiene antecedentes de alergia grave, infórmelo al operador/investigador. Si tiene problemas renales, dígaselo al operador.

Se ha observado que quedan depósitos de agente de contraste a base de gadolinio en el cerebro de algunas personas que se someten a cuatro o más RM con contraste mucho después de la última administración del agente. Todavía no se sabe si estos depósitos de gadolinio son perjudiciales o si pueden provocar efectos adversos para la salud.  Si tiene alguna pregunta sobre el uso de un agente de contraste a base de gadolinio en las RM, debe hablar con el médico del estudio.

If you are operating at 3.0T or above, include the following statement:

Puede tener mareos o náuseas si mueve muy rápido la cabeza dentro del imán.

**\* SI EN ALGÚN MOMENTO SIENTE MOLESTIAS, COMUNÍQUESELO AL OPERADOR Y PODRÁ INTERRUMPIR EL EXAMEN EN CUALQUIER MOMENTO.**

**BENEFICIOS POTENCIALES**

* Describe any benefits that may be reasonably expected (key word-“reasonably”). If none can be expected, state so.

After describing any potential benefits, state**:**

**\*** No podemos garantizar ni prometer, y no garantizamos ni prometemos, que usted recibirá algún beneficio de este estudio.

**ALTERNATIVAS**

**#**Describe (in lay terms) the known appropriate alternative treatments/procedures that might be advantageous to the participant, and a statement that participants discuss the potential risks and benefits of the alternatives with a physician.

* List any standard treatment that may be withheld during the study .
* If there is no alternative treatment state:

The alternative is not to participate in this research study [you may also indicate that there may be alternate palliative treatments that are not curative (e.g., some cancer research), if applicable].

**DERECHOS DEL PARTICIPANTE**

**\***No debe sentirse obligado a aceptar participar. Sus preguntas deben ser respondidas con claridad y a su entera satisfacción. Si decide no participar, comuníqueselo al director del protocolo.

**\***Se le comunicará toda información nueva importante que surja en el transcurso de este estudio de investigación y que pudiera tener algún efecto en su afección o su voluntad de seguir participando en este estudio.

**ClinicalTrials.gov**

Include the following language, if this study has been *or* will be registered on clinicaltrials.gov:

 **\***Habrá una descripción de este ensayo clínico disponible en [*http://www.ClinicalTrials.gov*](http://www.clinicaltrials.gov)*,* según lo exige la ley de los EE. UU.  Este sitio web no incluirá información que permita identificarle.  A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados.  Puede consultar este sitio web en cualquier momento.

**CONFIDENCIALIDAD**

**#**Los resultados de este estudio de investigación pueden presentarse en reuniones científicas o médicas, o publicarse en revistas científicas. Su identidad y/o su información de salud personal no se divulgarán salvo según usted lo autorice o según la ley lo exija.Sin embargo, siempre existe el riesgo de que incluso la información anonimizada pueda volver a identificarse.

**\***La información de los pacientes puede entregarse a agencias federales y a otras agencias reguladoras, según se requiera. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), por ejemplo, puede revisar los registros de la investigación y conocer su identidad si este estudio se encuentra dentro de su jurisdicción.

**\***If this study falls within the jurisdiction of the Food and Drug Administration, include following:

El objetivo de este estudio de investigación es obtener información sobre la seguridad y la eficacia de insert name of drug, device, etc.; ; los resultados se comunicarán al patrocinador, a la Administración de Alimentos y Medicamentos, y a otras agencias federales y reguladoras, según se requiera.

\*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 (*National Institutes of Health*, NIH). Los investigadores con este certificado no pueden divulgar ni usar la información, los documentos ni las muestras que pueden identificarlo 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 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 (formerly 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)*

**CONSIDERACIONES FINANCIERAS**

Pago

Clearly state if the participant will be paid for participating in the research study.

**#**Include the **amount of payment**, if any, and the schedule of payment. A statement of any anticipated prorated payments to the participant is required.

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. Es posible que deba proporcionar su número del seguro social para recibir el pago.

**#**If the participant will not be paid, use the following statement: Usted no recibirá ningún pago por participar en este estudio de investigación.

Reembolso

# If participants will be reimbursed:

Include a statement on reimbursement (i.e., funds paid to participants to repay them for out-of-pocket expenses incurred as a result of participating in a study such as study-related travel, gas, non-business mileage (medical/move rate), lodging, and meals). Reimbursement payments must be based on actual incurred expenses and is not considered taxable income.

Costos

Include the following if there is no treatment involved and there will be no additional costs to the participant due to their participation in the research: **\***La participación en este estudio no tiene costo para usted, a excepción de los gastos básicos, como el transporte y el tiempo personal que le insumirá acudir a todas las visitas del estudio.

OR

Include the following paragraphs if there might be additional costs to the participant due to their participation in the research:

**\***Si participa en este estudio, el estudio pagará los servicios, los suministros, los procedimientos y la atención vinculados con el estudio que no sean parte de su atención médica habitual. Sin embargo, puede haber costos adicionales para usted. Estos incluyen gastos básicos tales como el transporte y el tiempo personal que le llevará acudir a las visitas del estudio. Usted y/o su seguro de salud deben pagar por los servicios, suministros, procedimientos y cuidados que se requieran durante este estudio como parte de su atención médica de rutina. **También será responsable de cualquier copago y/o deducible que su seguro requiera.** La participación en este estudio no sustituye al seguro de salud.

Patrocinador

Disclose what institution(s) -- e.g., NIH - or companies are involved in the study through funding, cooperative research, or by providing study drugs or equipment. The following generic disclosure is acceptable:

**#**Name of institution/company proporciona apoyo económico y materiales para este estudio.

If **consultative or financial relationships exist for the Protocol Director and/or any investigators in a study,** disclose in a separate paragraph in the consent form the name and precise nature of the relationship:

**#**Relaciones de consultoría o financieras

Examples:

Dr. Jane Doe is a paid consultant to <insert company name>, the company sponsoring this study.

Dr. Jane Doe receives honoraria from <insert company name>, the company sponsoring this study.

Dr. Jane Doe is paid speaking fees by <insert company name>, the company sponsoring this study.

Dr. Jane Doe receives payment for lectures from <insert company name>, the company sponsoring this study.

Dr. Jane Doe is a paid advisor to <insert company name>, the company sponsoring this study.

Dr. Jane Doe is an unpaid advisor to <insert company name>, the company sponsoring this study.

Dr. Jane Doe receives royalties from <insert company name>, the company sponsoring this study.

Dr. Jane Doe has an unpaid consulting relationship with <insert company name>, the company sponsoring this study.

Dr. Jane Doe is a member of the scientific advisory board for <insert company name>, the company sponsoring this study.

**COMPENSACIÓN POR LESIONES RELACIONADAS CON LA INVESTIGACIÓN**

The informed consent form must include language on participant compensation in the event of a research-related injury. Choose one of the two options below depending on the funding for the project. No changes are permitted to this language.

**Patrocinado o financiado por la industriaProjects**

Option 1: Use this language if the industry sponsor or funder **is** paying for medical care costs incurred as a result of research-related injury:

Note: Before submitting the consent form to the IRB, determine if the industry sponsor or funder is paying for medical care costs incurred as a result of research-related injury. If you don’t know, contact your contract officer.

**\*** Todas las formas de diagnóstico y tratamiento médico, ya sean de rutina o experimentales, implican cierto riesgo de lesión. Pese a todas las precauciones, usted podría presentar alguna complicación médica por participar en este estudio. Si surgieran complicaciones, el director del protocolo y el personal del estudio de investigación lo ayudarán a obtener el tratamiento médico adecuado. En caso de que sufra una lesión o enfermedad que sea consecuencia directa de su participación en este estudio, se le proporcionará la atención correspondiente. Usted **no** será responsable de ninguno de estos costos.

Si recibe beneficios de Medicare, y si el patrocinador de este estudio paga algún tratamiento, complicaciones o lesiones relacionadas con el estudio, se proporcionará al patrocinador información personal sobre usted, su tratamiento y su participación en este estudio; a su vez, el patrocinador está obligado por ley a proporcionársela a Medicare.

Al firmar este formulario, no renuncia a ningún derecho de responsabilidad por lesiones personales.

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

**\*** 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.

**Other Funding or No funding**

Option 2: Use this language for:

1. Projects with federal funding (i.e., NIH funding), Stanford Departmental funding, gift funding, medical scholars funding and projects with pilot or other internal funding.
2. Industry funded projects when the industry funder/sponsor **is not** paying for medical care costs incurred as a result of research-related injury. In these situations, the study must be reviewed and approved by the Risk Assessment Committee (RAC). For information on RAC application, please contact your contract officer.

***\**** Todas las formas de diagnóstico y tratamiento médico, ya sean de rutina o experimentales, implican cierto riesgo de lesión. Pese a todas las precauciones, usted podría presentar alguna complicación médica por participar en este estudio. Si surgieran complicaciones, el director del protocolo y el personal del estudio de investigación lo ayudarán a obtener el tratamiento médico adecuado. En caso de que sufra una lesión o enfermedad que sea consecuencia directa de su participación en este estudio, se procurará primero obtener el reembolso de todos los costos relacionados con la atención de parte de su aseguradora, plan de atención administrada u otro programa de beneficios. **Usted será responsable de todo copago o deducible asociado que su seguro requiera.**

Si los costos de la atención relacionada con tal lesión no están cubiertos por su aseguradora, plan de atención administrada u otro programa de beneficios, puede que usted sea responsable de estos costos. Si no puede pagar estos costos, el director del protocolo lo ayudará a solicitar beneficios complementarios y le explicará cómo pedir ayuda financiera para el paciente en el hospital.

Al firmar este formulario, no renuncia a ningún derecho de responsabilidad por lesiones personales.

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

**\*** 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, visite https://www.hrsa.gov/cicp/about/index.html o llame al 1-855-266-2427.

**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 con them ahora o más adelante llamando 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.

**\***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:
Preguntas, inquietudes 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 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.

**DECLARACIÓN DE DERECHOS DEL SUJETO QUE PARTICIPA EN UN ESTUDIO EXPERIMENTAL**

Add the following Bill of Rights to your consent:

***\****Como participant de una investigación, usted tiene los siguientes derechos. Estos derechos incluyen, entre otros, el derecho del participant's 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

 **\*** Si firma con su nombre, significa que acepta participar en este estudio y que recibirá una copia de este formulario de consentimiento firmado y fechado.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
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 a legally authorized representative (LAR) or representatives (e.g., parent(s), guardian or conservator), include 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*