

(Este formulario debe estar acompañado por la Carta de derechos del sujeto en investigación y el documento de consentimiento aprobado por la IRB)

## Consentimiento para participar en un estudio de investigación

Nombre del sujeto: \_\_\_\_\_ N.º de estudio de la IRB: \_\_\_\_\_

N.º de historia clínica/N.º de id. del sujeto: \_\_\_\_\_

Se solicita que usted o su hijo participen en un estudio de investigación. Un estudio de investigación es la forma en que los científicos (médicos, enfermeros u otros profesionales) intentan comprender cómo funcionan determinadas cosas y obtener nueva información sobre ellas. Un estudio de investigación puede tratarse de cómo funciona el cuerpo, cuáles son las causas de las enfermedades, cómo tratarlas o qué piensa o siente la gente sobre determinados temas.

Antes de que decida si usted o su hijo participarán en este estudio de investigación, el investigador debe hablarle sobre lo siguiente: (i) la información importante que lo ayudará a entender los motivos de por qué participar o no en la investigación; (ii) los objetivos del estudio de investigación, las actividades que se llevarán a cabo, llamadas “procedimientos”, y cuánto durará el estudio; (iii) cualquier procedimiento que sea experimental (esté bajo prueba); (iv) todo riesgo, incomodidad y beneficio probables de la investigación; (v) cualquier otro procedimiento o tratamiento posiblemente útil; (vi) cómo se mantendrá la privacidad; y (vii) si se mantendrán muestras identificables o información privada identificable para futuras investigaciones o si estas se compartirán con otros investigadores para esas investigaciones, sin su consentimiento.

Si corresponde, el investigador también debe hablarle sobre lo siguiente: (i) cualquier pago o tratamiento médico disponible si ocurre una lesión o daño; (ii) la posibilidad de que haya riesgos desconocidos; (iii) situaciones en las que el investigador podría poner fin a su participación; (iv) cualquier costo adicional para usted; (v) lo que sucedería si decidiera dejar de participar; (vi) cuándo le hablarán sobre nuevos hallazgos que puedan afectar su voluntad para participar; (vii) cuántas personas participarán en el estudio; (viii) si se utilizarán sus muestras para obtener un beneficio comercial y cuál sería su participación en ese beneficio; y (ix) si la investigación incluye la secuenciación genómica completa.

Si acepta participar, es obligatorio que le entreguen una copia firmada de este documento y una copia del formulario de consentimiento autorizado para este estudio redactado en inglés.

Si tiene preguntas sobre la investigación o sobre qué hacer si resulta lesionado, puede comunicarse con \_\_\_\_\_ llamando al \_\_\_\_\_ en cualquier momento. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de investigación, puede comunicarse con la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) llamando al (323) 442-0114, enviando un correo electrónico a [hrpp@usc.edu](mailto:hrpp@usc.edu) o enviando un correo postal a la siguiente dirección:

USC Institutional Review Board (IRB)  
3720 South Flower Street  
CUB325 / MC0702  
Los Angeles, CA 90089-0702

Su participación en este estudio es voluntaria (su decisión), y usted no será sancionado ni perderá sus beneficios si se rehúsa a participar o decide dejar de participar en él.

Si firma este documento, usted confirma que le han descrito verbalmente este estudio de investigación, incluyendo la información proporcionada más arriba, y que acepta participar en él voluntariamente.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal autorizado

\_\_\_\_\_  
Fecha

Destino de las copias firmadas del consentimiento informado: 1) Familia 2) Historia clínica 3) Archivos del investigador

*(Este formulario debe estar acompañado por la Carta de derechos del sujeto en investigación y el documento de consentimiento aprobado por la IRB)*

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta/Firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha