## Autorización para participar en un ensayo clínico con personas

## Le han pedido participar en una investigación científica[[1]](#footnote-1).

## Antes de dar su consentimiento para participar, el equipo le explicará lo siguiente:

* La razón por la que le han invitado a participar en un ensayo clínico
* Qué debe saber sobre el ensayo clínico
* Por qué se hace esta investigación
* Cuánto tiempo durará la investigación y qué debe hacer usted
* La forma en la que la participación en este ensayo le puede afectar de manera negativa
* La forma en que la participación en este ensayo le puede ayudar
* Qué ocurre si no quiere participar en la investigación
* Con quién puede hablar
* Cuántas personas participarán
* Qué ocurre si usted participa en este ensayo
* Cuáles son sus responsabilidades si participa en el estudio
* Qué ocurre si consiente participar y luego cambia de opinión
* Qué harán con la información obtenida
* Si pueden excluirle del estudio sin su consentimiento
* Todo lo que usted debe saber

## ¿Con quién puedo hablar?

* Si tiene preguntas, dudas o quejas, o piensa que este estudio puede afectarle de manera negativa, puede hablar con el equipo de la investigación (555) 555-1213 o [researchteam@organization.org](mailto:researchteam@organization.org).
* Este ensayo clínico ha sido revisado y aprobado por el Comité Institucional de Revisión. Puede hablar con ellos llamando al (804) 828-0868 o Hrpp@vcu.edu si:
* El equipo de la investigación no contesta sus preguntas, dudas o quejas
* No puede hablar con el equipo del estudio
* Quiere hablar con alguien aparte del equipo del estudio
* Tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio
* Quiere información o aportar comentarios sobre este estudio

## Cuando proceda, el equipo le explicará:

* Si será tratado o le pagarán en caso de sufrir una lesión
* La posibilidad de tener riesgos desconocidos
* En qué circunstancias le apartarán del estudio sin su permiso
* Si hay gastos al participar
* Qué ocurre si decide no seguir participando
* Pasos que debe seguir para dejar de participar de manera segura
* En qué momento le comunicarán información nueva
* El número de personas que participarán
* Que la Administración de medicamentos y alimentos puede inspeccionar los expedientes
* Qué ocurre con la información obtenida si usted decide detener su participación
* Una explicación de [www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

***[a este consentimiento se adjuntan tres páginas de firmas. Utilice la página de firmas o las páginas apropiadas para este estudio. El IRB recomienda hacer documentos de consentimiento por separado para cada página de firmas.]***

**Firmas del adulto capacitado**

Con su firma documenta su autorización para participar en esta investigación.

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

Firma del participante Fecha

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

Nombre del participante

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

Firma del testigo del proceso de consentimiento Fecha

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

Nombre de la persona que es testigo del proceso de consentimiento

**Firmas de la autorización del adulto incapacitado para dar su consentimiento**

Con su firma documenta su consentimiento para que la persona nombrada pueda participar en esta investigación

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

Nombre del participante

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

Firma de la persona representante autorizada legalmente Fecha

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

Nombre de la persona representante autorizada legalmente

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

Firma del testigo del proceso de consentimiento Fecha

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

Nombre de la persona que es testigo del proceso de consentimiento

**Firmas de los niños**

Su firma documenta su consentimiento para que el niño nombrado participe en esta investigación

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

Nombre del niño

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

Firma del padre/madre o individuo legalmente autorizado Fecha

para dar el consentimiento para el cuidado médico general del niño

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

Nombre del padre/madre o individuo legalmente autorizado para dar el consentimiento para el cuidado médico general del niño

☐ Padre/madre

☐ Individuo legalmente autorizado a dar el consentimiento para el cuidado médico general del niño (ver nota)

**Nota:** Los investigadores deben asegurarse de que los individuos que no son los padres puedan demostrar su autorización legal para dar el consentimiento para el cuidado médico general del niño. Contacte con un consejero legal si tiene preguntas.

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

Firma del padre/madre Fecha

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

Nombre del padre/madre

Si no se obtiene la firma de uno de los padres, indique la razón: (seleccione uno)

☐ El IRB determinó que el consentimiento de uno de los padres es suficiente. **[Borrar si el IRB no tomó esta determinación]**

☐ Uno de los padres ha fallecido

☐ No se conoce a uno de los padres

☐ Uno de los padres es incompetente

☐ Uno de los padres no está disponible

☐ Solo uno de los padres tiene la autoridad legal para la custodia y cuidado del niño

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

Firma del testigo del proceso de consentimiento Fecha

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

Nombre de la persona que es testigo del proceso de consentimiento

1. This template satisfies AAHRPP element I.1.G [↑](#footnote-ref-1)