

## Consentimiento para participar en la investigación

### Título del estudio:

### Investigador principal:

Se le pide que participe en un estudio de investigación. Antes de dar su consentimiento, se le debe proporcionar un resumen del estudio de investigación. Este resumen debe contener la información clave para ayudarlo a comprender las razones por las que podría o no querer participar en el estudio.

Su participación en esta investigación es voluntaria y no se le penalizará ni perderá beneficios si no quiere participar o decide dejarlo.

Un miembro del equipo del estudio le proporcionará detalles adicionales sobre el estudio que deben incluir:

1. Por qué están haciendo el estudio (el propósito del estudio)
2. Cuánto durará su participación en el estudio y qué tendrá que hacer
3. Cualquier procedimiento que sea experimental
4. Cualquier riesgo o molestia que conozcan
5. Cualquier beneficio potencial para usted u otras personas
6. Procedimientos o tratamientos alternativos disponibles para su enfermedad
7. Cómo se mantendrá la privacidad, confidencialidad y seguridad de su información

Cuando proceda, el miembro del equipo del estudio también deberá informarle sobre:

1. El plan de pagos y/o tratamientos médicos si se lesiona a causa del estudio
2. La posibilidad de riesgos imprevisibles
3. Las circunstancias en las que el investigador puede interrumpir su participación
4. Sobre cualquier costo adicional que tenga que asumir al participar en el estudio
5. Qué ocurre si decide dejar de participar
6. Cuándo se le informará sobre nuevos hallazgos que puedan afectar a su voluntad de participar
7. Cuántas personas participarán en el estudio
8. El uso de sus muestras biológicas con fines comerciales
9. Si se le comunicarán los resultados de su investigación
10. Si la investigación podría incluir la secuenciación del genoma completo; y
11. Cualquier uso futuro de su información o especímenes biológicos en la investigación
12. Para los ensayos clínicos: "La descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, tal y como lo exige la ley de los Estados Unidos. Este sitio Web no incluirá información que pueda identificarlo. Como mucho, el sitio Web incluirá un resumen de los resultados. Puede buscar en el sitio Web en cualquier momento."

Puede ponerse en contacto con \_\_\_\_\_ (nombre) en \_\_\_\_\_ (número de teléfono) siempre que tenga preguntas sobre la investigación.

Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en la investigación o alguna preocupación o queja sobre la investigación, puede ponerse en contacto con el Director del Departamento de Cumplimiento de la Investigación (*Research Compliance Department*) llamando al 734-712-5470.

Si acepta participar, se le entregará una copia firmada de este documento y un resumen escrito de la investigación.

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

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta del participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo (traductor)

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta del traductor

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que proporciona la información/  
de la persona que procesa el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta de la persona que proporciona la información/  
de la persona que procesa el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha