*ESTE DOCUMENTO DEBE ESTAR ESCRITO EN UN IDIOMA COMPRENSIBLE PARA EL PARTICIPANTE*

| http://staffnet/Staff/Reference/MarketingandBrandingResources/CHALogoForEveryday.png | **FORMULARIO BREVE****Revisión 2018 de los Requisitos de las normas comunes** |
| --- | --- |
| **Título del estudio:**       |
| **Nombre del investigador principal:**       |
| **Nombre y teléfono de la persona de contacto del estudio, en caso de preguntas:**       |
| **Número de IRB de CHA:** CHA-IRB-      |

Se pide su participación en un estudio de investigación. Antes de aceptar, primero debe recibir un resumen del estudio de investigación. Este resumen debe contener la información principal para comprender las razones por las que podría o no desear participar en el estudio.

Después de recibir el resumen, el investigador debe informarle sobre:

1. los propósitos; los procedimientos y la duración de la investigación;
2. cualquier procedimiento que sea experimental;
3. cualquier riesgo, molestias y beneficios de la investigación que sean razonablemente previsibles;
4. cualquier procedimiento o tratamiento alternativo posiblemente beneficioso;
5. y cómo se mantendrá la confidencialidad, y cómo se protegerá su información de salud, lo que incluye si su información personal y/o muestras biológicas recogidas durante el estudio se almacenarán y utilizarán para futuras investigaciones.

Cuando corresponda, el investigador también debe informarle sobre:

1. cualquier compensación o tratamiento médico disponible en caso de ocurrir una lesión;
2. la posibilidad de riesgos imprevistos;
3. las circunstancias en las que el investigador podría suspender su participación;
4. cualquier costo adicional para usted;
5. qué sucede si decide dejar de participar;
6. cuándo le informarán nuevos hallazgos que podrían influir en su intención de participar; y
7. cuántas personas participarán en el estudio;
8. el uso de sus muestras biológicas con fines de lucro comercial, y si puede participar en dicho lucro;
9. si se le comunicarán los resultados de la investigación; y
10. si la investigación incluirá la secuenciación del genoma completo.

Si acepta participar, debe recibir una copia firmada de este documento y un resumen por escrito de la investigación.

**Para obtener ayuda (contactos)**

Póngase en contacto con los investigadores del estudio para obtener respuestas a preguntas relacionadas con el estudio o si sufre alguna lesión o enfermedad como consecuencia de su participación en este estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante del estudio, comuníquese con la oficina de la IRB o el Departamento de Relaciones con el Paciente. Las oficinas están abiertas de lunes a viernes (excepto feriados), de 8:30 a. m. a 5:00 p. m.:

Presidente de la IRB Teléfono: 617-806-8702

Gerente de relaciones con el paciente Teléfono: 617-665-1398

Su participación en esta investigación es voluntaria y no será sancionado ni perderá ningún beneficio si se niega a participar o decide suspender su participación.

**Documentación de la aprobación**

La persona que realiza este estudio de investigación me ha explicado qué ocurrirá en caso de que participe. Al firmar a continuación afirmo que deseo participar en este estudio de investigación. Puedo decidir no participar en este estudio de investigación si no lo deseo y no ocurrirá nada al respecto si decido no participar.

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

Firma del participante (menor de 18 años) Fecha

**Documentación del consentimiento**

Si firma este documento significa que le han explicado de forma oral el estudio de investigación, incluida la información anterior, y acepta participar voluntariamente.

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

Firma del participante Fecha

O del representante legal autorizado

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nombre del participante en letra de molde Relación del representante legal autorizado

O del representante legal autorizado con el participante

He informado al participante del estudio acerca de:

• Los procedimientos, la finalidad y los riesgos en relación con la participación en el estudio descrito;

• La forma en que se utilizará, compartirá e informará su información médica; y

• Sus derechos de privacidad.

Se ha entregado al participante del estudio una copia firmada de este formulario y una copia del Formulario de consentimiento informado aprobado por la IRB.

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

Firma del investigador que obtuvo el consentimiento Fecha

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

Nombre del investigador que obtuvo el consentimiento

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

Firma del testigo Fecha