

**Consentimiento
INVESTIGACIÓN,
SUJETOS DE ESTUDIO QUE NO HABLAN INGLÉS
FORMULARIO CORTO**

Página 1 de 2

Patient Name

DOB

MRN

Physician

FIN

CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio _____

Investigador principal _____

Número IRB _____

"Usted" hace referencia a usted, a su hijo/a o a alguna otra persona en cuyo interés superior usted actúe.

A usted se le solicita que participe en un estudio de investigación.

Antes de expresar su acuerdo, el/los investigador(es) debe(n) informarle acerca de:

- (1) Por qué realizan el estudio.
- (2) Cuánto tiempo tomará el estudio.
- (3) Todos los procedimientos que se le realizarían.
- (4) Los procedimientos de naturaleza experimental.
- (5) Todo riesgo o malestar de los que tenga(n) conocimiento.
- (6) Todo beneficio (cosas buenas) para usted u otras personas.
- (7) Todo otro procedimiento o tratamiento que usted pudiera intentar en vez de esto.
- (8) Cómo se mantendrá su información de manera privada y segura.

De ser pertinente, el/los investigador(es) también le informarán acerca de:

- (1) Todo plan de compensación y/o tratamiento médico en caso de que usted resulte lastimado a causa del estudio.
- (2) El hecho de que podría haber riesgos para usted de los cuales los investigadores aún no tengan conocimiento.
- (3) El hecho de que el investigador principal puede retirarlo a usted del estudio, aun cuando usted deseara continuar participando.
- (4) Todo costo adicional para usted por participar en el estudio.
- (5) Toda nueva información que pudiera hacerle cambiar de opinión acerca de su participación en el estudio.
- (6) Cuántas personas participarán en el estudio.
- (7) Quién usará y compartirá su información.
- (8) Qué sucede si usted deja de participar en el estudio.
- (9) Subestudios opcionales.
- (10) Todo plan de usar o compartir su información de salud.

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como sujeto voluntario de estudio o si no está satisfecho con cualquier parte del estudio, puede llamar al Comité de Ética de Investigación Clínica de Spectrum Health, al (616) 486-2031. Usted no tiene la obligación de dar su nombre, si no lo desea. También puede ponerse en contacto con _____ (médico del estudio) al teléfono _____ (número del consultorio), en cualquier momento, si tiene preguntas acerca del estudio o si piensa que este estudio le ha causado daño.

CONTINÚE A LA PÁGINA 2 →

DO NOT MARK BELOW THIS LINE

BARCODE ZONE

DO NOT MARK BELOW THIS LINE

Confidentiality of this medical record shall be maintained except when use or disclosure is required or permitted by law, regulation, or written authorization by the patient.



**INVESTIGACIÓN,
SUJETOS DE ESTUDIO QUE NO HABLAN INGLÉS
FORMULARIO CORTO (CONTINUACIÓN)**

Página 2 de 2

Patient Name

DOB

MRN

Physician

FIN

CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (CONTINUACIÓN)

La participación en este estudio es voluntaria. Usted tiene el derecho de negarse a participar en el estudio. No sufrirá penalización alguna ni pérdida de beneficios a los que tuviera derecho. Usted tiene el derecho de retirar su consentimiento y dejar de participar en el estudio en cualquier momento. Aún tendrá todos los beneficios que normalmente tendría como paciente. Si está de acuerdo en participar en este estudio, le entregaremos una copia firmada de este formulario. También le entregaremos una copia de la versión en inglés del formulario de consentimiento.

DECLARACIÓN DEL SUJETO DE ESTUDIO O DEL REPRESENTANTE LEGALMENTE AUTORIZADO DEL SUJETO DE ESTUDIO

Yo acepto que este estudio de investigación y la información anterior me han sido explicados verbalmente en mi idioma; yo acepto, por voluntad propia, participar en este estudio de investigación.

FECHA _____ Firma del sujeto de estudio o del representante legalmente autorizado del sujeto de estudio

Nombre en letra de imprenta del sujeto de estudio o del representante legalmente autorizado del sujeto de estudio

DECLARACIÓN DE(L)/LA INTÉRPRETE

Yo declaro que, a mi leal saber y entender, he interpretado con exactitud, al/del idioma principal declarado por el/la participante (sujeto de estudio), (_____) (*specify language*), todo lo dicho durante la conversación relativa a este consentimiento fundamentado.

HORA _____ **FECHA** _____ Firma de(l)/la intérprete _____

Nombre de(l)/la intérprete (en letra de imprenta) _____

DECLARACIÓN DE(L)/LA TESTIGO DE LA INTERPRETACIÓN

Yo declaro que estuve presente durante la totalidad de la conversación relativa a este consentimiento fundamentado y que, a mi leal saber y entender, todo lo dicho durante esta conversación fue interpretado con exactitud por el/la intérprete que Spectrum Health asignó, al/del idioma principal declarado por el/la participante (sujeto de estudio), _____ (*specify language*).

FECHA _____ Firma de(l)/la testigo de la interpretación _____

Nombre en letra de imprenta de(l)/la testigo de la interpretación

NOTE: Reference the English version of the informed consent form to see documentation of “person obtaining consent”.