

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO ABREVIADO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN**  
***Para los estudios realizados de conformidad con la Norma común revisada***

**N.º DE PROTOCOLO:**

**PATROCINADOR:**

**INVESTIGADOR:**

**N.º DE TELÉFONO LAS 24 HORAS:**

El uso de “usted” en este documento se refiere al participante de la investigación. También se refiere a la persona autorizada para otorgar consentimiento para la participación del sujeto en este estudio de investigación.

**Consentimiento para participar en un estudio de investigación**

Se lo está invitando a participar en un estudio de investigación. Dedique el tiempo que necesite para tomar su decisión, y converse con familiares y amigos al respecto.

Antes de que acepte participar, el investigador debe informarle lo siguiente:

- 1) la información clave sobre este estudio, la cual debe presentarse primero, antes de proporcionar cualquier otra información;
- 2) los propósitos, los procedimientos y la duración de la investigación;
- 3) los procedimientos que sean experimentales, si los hubiera;
- 4) los riesgos, molestias y beneficios razonablemente previsibles de la investigación;
- 5) los procedimientos o tratamientos alternativos posiblemente beneficiosos;
- 6) cómo se mantendrá la confidencialidad y cómo se protegerá su información de salud; y
- 7) si su información privada sin identificar (después de eliminar los detalles que permiten identificarlo) o las muestras biológicas (por ejemplo, orina, sangre, tejido) obtenidas para este estudio pueden usarse para estudios de investigación en el futuro sin un consentimiento informado complementario.

Cuando corresponda, el investigador también debe informarle sobre lo siguiente:

- 1) la compensación o el tratamiento médico disponibles, si los hubiera, en caso de que ocurra una lesión;
- 2) la posibilidad de riesgos no previsibles;
- 3) las circunstancias en las cuales el investigador podría interrumpir su participación;
- 4) los posibles costos adicionales para usted;
- 5) lo que sucede si usted decide dejar de participar;
- 6) cuándo se le informará sobre nuevos hallazgos que pudieran afectar su voluntad de participar;
- 7) cuántas personas participarán en el estudio;
- 8) si sus muestras biológicas (incluso sin identificar) pueden usarse con fines de lucro comercial y si usted participará de esta ganancia;

- 9) si se le brindarán los resultados de la investigación relevantes desde el punto de vista clínico, incluidos los resultados individuales de la investigación, y de ser así, bajo qué condiciones;
- 10) si la investigación incluirá (si se sabe) o podría incluir la secuenciación completa del genoma; y
- 11) para ensayos clínicos: una descripción de este ensayo clínico estará disponible en [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), conforme a lo dispuesto por la ley de los EE. UU. En el sitio web no se incluirá información que pueda identificarlo. Como máximo, en el sitio web se incluirá un resumen de los resultados. Puede hacer búsquedas en este sitio web en cualquier momento.

Si acepta participar, se le entregará una copia firmada de este documento y una copia del formulario de consentimiento del estudio en inglés.

Puede comunicarse en cualquier momento cuando tenga preguntas acerca del estudio o alguna lesión relacionada con la investigación.

También puede comunicarse con el IRB de Advarra. Un comité institucional de revisión (Institutional Review Board o IRB, por sus siglas en inglés) es un comité independiente creado para ayudar a proteger los derechos de los sujetos de investigación. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos, o los de su recién nacido, como sujeto de la investigación, y/o inquietudes o quejas con respecto a este estudio de investigación, comuníquese con:

- Por correo:  
Study Subject Adviser  
Advarra  
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110  
Columbia, MD 21046
- O llame al **número gratuito:** 877-992-4724
- O escriba al **correo electrónico:** [adviser@advarra.com](mailto:adviser@advarra.com)

Su participación en este estudio de investigación es voluntaria, y no tendrá ninguna sanción ni perderá ningún beneficio si se niega a participar o decide dejar de hacerlo.

Firmar este documento implica que le han descrito el estudio de investigación, incluyendo la información antes mencionada, de forma oral, y que usted acepta voluntariamente participar:

#### **Documentación de asentimiento (si corresponde)**

La persona que está realizando este estudio de investigación me ha explicado lo que me sucederá si participo en este estudio de investigación. Mi firma a continuación significa que quiero participar en este estudio de investigación. Puedo decidir no participar en este estudio de investigación si no lo deseo y no me sucederá nada si decido que no deseo participar.

\_\_\_\_\_  
Firma del sujeto

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Documentación de consentimiento:**

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

\_\_\_\_\_  
Firma del sujeto

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Representante legalmente autorizado (si corresponde):**

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta del representante legalmente autorizado

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legalmente autorizado

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Requisito:**

\_\_\_\_\_  
Firma del intérprete/testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

**ANEXO PARA ESTUDIOS OPCIONALES (SI CORRESPONDE)**

Se lo invita a participar en algunos estudios opcionales. Si decide no participar en ninguno de los estudios opcionales, aún podrá participar en el estudio de investigación principal. Dedique el tiempo que necesite para tomar su decisión, y converse con familiares y amigos al respecto.

Su participación en estos estudios de investigación opcionales es voluntaria, y no tendrá ninguna sanción ni perderá ningún beneficio si se niega a participar o decide dejar de hacerlo.

Indique si desea participar en los estudios de investigación opcionales o no.

Estudio opcional n.º 1: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha

Estudio opcional n.º 2: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha

Estudio opcional n.º 3: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha

Estudio opcional n.º 4: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha

Estudio opcional n.º 5: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha

Estudio opcional n.º 6: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha

Estudio opcional n.º 7: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha

Estudio opcional n.º 8: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha

Estudio opcional n.º 9: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha

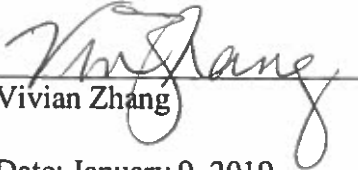
Estudio opcional n.º 10: \_\_\_\_\_

- No corresponde
- Sí Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha
- No Iniciales \_\_\_\_\_ Fecha



City of New York, State of New York, County of New York

I, Vivian Zhang, hereby certify that the following is, to the best of my knowledge and belief, a true and accurate translation of the attached document “Advarra Short Form to Participate in Research Template (Revised Common Rule, Version 01.03.2019)”, from English to Spanish (US).

  
Vivian Zhang

Date: January 9, 2019