

Universidad de Arizona Tucson, AZ, EE.UU.

Los ejemplos del consentimiento forman para la investigación del tema humano.

La primera forma está en la "primera persona" y la forma siguiente está en la "segunda persona," para el uso de un padre o de un guarda legal, y para el asentimiento de un niño.

CONSENTIMIENTO DEL SUJETO

Título De Proyecto:

Se le pide que lea el presente documento para asegurar que ha recibido información sobre la naturaleza de este estudio de investigación clínica y que usted sabe cómo va a participar, si es que consiente en participar. Su firma en este documento indica que usted ha recibido la información y que conviene en participar. Las normas federales requieren que, antes de participar, usted otorgue su consentimiento por escrito habiendo recibido previamente la información sobre este estudio de investigación clínica de modo que, conociendo la naturaleza del estudio y los riesgos de su participación, pueda decidir libremente si participa o no.

Propósito

Se le ha invitado a participar voluntariamente en el proyecto de investigación clínica cuyo título encabeza este documento. El propósito de este proyecto es _____.

Criterio para la Selección

El Investigador Principal o uno de los miembros del personal de este estudio platicará con usted sobre los requisitos de la participación. Para cumplir los requisitos para participar, usted tiene que ser _____. Un total de _____ personas de esta localidad serán inscritas en este estudio. En su totalidad _____ personas se inscribirán en múltiples centros para este estudio.

Tratamientos Alternativos

Para el tratamiento de _____ se dispone de las siguientes terapias alternativas que incluyen _____. Usted tiene que comunicarse con su médico particular para obtener más información sobre las opciones que sean apropiadas para usted.

Procedimientos

En la siguiente información se describe su participación en este estudio, el cual tendrá una duración de hasta _____ (horas/semanas/meses/años):

Riesgos

Beneficios

No hay un beneficio directo para usted por su participación.

Confidencialidad

Costos de Participación y Remuneración al Sujeto

Con excepción del tiempo que gaste en participar, no habrá costo alguno para usted. Usted recibirá _____ por su participación (or – Usted no recibirá remuneración por su participación.)

Contactos

Usted puede obtener más información del Investigador Principal _____ (nombre del Investigador Principal más su título: M.D., Ph.D., Pharm.D., Ph.D. Candidato, etc.) llamando al: _____. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto en estudios de investigación clínica, puede llamar a la oficina del Programa de Protección de Sujetos Humanos (*Human Subjects Protection Program*), teléfono: _____.

Responsabilidad

En cualquier estudio de investigación clínica es posible que ocurran efectos adversos o daños, a pesar del esmero con que se lleve a cabo, y tales efectos o daños podrían ocurrir sin culpa suya o del investigador del estudio. Los efectos secundarios conocidos se han descrito en este documento de consentimiento. No obstante, es posible que ocurran daños imprevistos que requieran atención médica. Al firmar este documento usted no renuncia a ninguno de sus derechos legales. En caso de que usted requiera atención médica o que le cobren por la atención médica que usted considere que fue necesaria a causa de este estudio de investigación, por favor comuníquese con _____ (nombre del Investigador Principal más su título: M.D., Ph.D.) quien es el investigador principal, al teléfono _____.

Autorización

Antes de haber dado mi consentimiento por medio de mi firma en este documento, me explicaron los métodos, inconvenientes, riesgos y beneficios del estudio y contestaron todas mis preguntas. Puedo hacer preguntas en cualquier momento y estoy en libertad de cancelar mi participación en este proyecto en cualquier momento sin ofender a nadie y sin afectar la atención médica que me proporcionen. El investigador o el patrocinador del proyecto podrán terminar mi participación y me explicarán las razones que tengan para ello. Me darán oportunamente, a medida que se obtenga durante el transcurso de este estudio, toda nueva información que pudiera afectar mi buena voluntad para seguir participando en este proyecto de investigación clínica. Este formulario de consentimiento se archivará en el lugar designado por el Comité de Sujetos Humanos (*Human Subjects Committee*) y el acceso a este documento se limitará al investigador principal, _____ (nombre del Investigador Principal más su título: M.D., Ph.D., Pharm.D., Ph.D. Candidate, etc.) o al representante autorizado del Departamento de _____. Al firmar este documento no renuncio a ninguno de mis derechos legales. Me darán una copia firmada de este documento.

_____ Fecha:

Firma del sujeto

_____ Fecha:

Firma del padre, madre o tutor (guardián legal), si es necesaria

_____ Fecha:

Testigo (si es necesario)

Testimonio del Investigador

Con mucho cuidado yo le he explicado –o mi agente le ha explicado– al sujeto de este estudio en qué consiste el proyecto descrito en este documento. Por medio del presente certifico y atestiguo, según mi leal saber y entender, que la persona que firma este documento entiende la naturaleza, las exigencias, los beneficios y los riesgos de su participación.

_____ Fecha:

Firma del Presentador

_____ Fecha: _____

Firma del Investigador

CONSENTIMIENTO DEL SUJETO

(El título completo del estudio va aquí.)

La forma escrita del consentimiento debe estar en una lengua entendida fácilmente por el tema. Evite los términos técnicos o explique a fondo en lengua simple de la endecha si deben ser utilizados. Esencialmente la forma debe representar la declaración del tema en su propias palabras puesto que él/ella la firmará. Las formas se deben titular "la forma del consentimiento del tema" y deben contener los elementos básicos del consentimiento informado. La legalidad de la firma del tema es la responsabilidad del investigador principal. (los elementos siguientes se deben titular y tratar por separado.)

(Este párrafo se debe utilizar in extenso después del título. Si usa mayúscula y minúscula, por favor en negrilla.)

Me piden que lea el presente documento para asegurar que he recibido información sobre la naturaleza del estudio de investigación clínica descrito aquí y que sé en qué consiste el estudio y cómo voy a participar, si es que consiento en participar. Mi firma en este documento indica que he recibido la información y que convengo en participar. Las normas federales requieren que, antes de participar, otorgue mi consentimiento por escrito habiendo recibido previamente la información sobre este estudio de investigación clínica de modo que, conociendo la naturaleza del estudio y los riesgos de mi participación, pueda decidir libremente si participo o no.

Propósito

A me han invitado que participe voluntariamente en el proyecto de investigación sobre-titulado. Estudio de investigación es (estado de finalidad de este del la específicamente porqué se está proponiendo el estudio).

Criterio Para Selección

A me han invitado que participe porque (dé la breve descripción de los criterios de la inclusión y de la exclusión). Aproximadamente (número) de sujetos será alistado aproximadamente en este estudio.

Tratamientos Estándar(es)

Incluya una breve descripción del tratamiento(s) estándar disponible como opción si él/ella no desea participar en este estudio.

Procedimientos

Si estoy de acuerdo con participar en este estudio, se me pedirá consentimiento a lo siguiente: (incluya cada procedimiento [en términos simples del seglar], los requisitos del tiempo, y lista las medidas [pulgadas, etc., sangre que se sacarán {las cucharillas, las cucharas, las onzas}], biopsia de la piel [tamaño, localización]). Si el estudio es ciego o doble-cego, describa a grupos claramente. Los sujetos deben estar enterados que la ocasión les asignarán (seleccionado al azar) a un grupo. Les asignarán (seleccionado al azar) a un grupo, "como el tirón de una moneda." Los procedimientos de listado en la forma del consentimiento son adecuados solamente si están suplidos con una descripción oral al sujeto con una información más detallada para conformarse con los requisitos para "el consentimiento completamente

informado".

Riesgos

Enumere los riesgos serios más comunes de #21-26 de la forma médica de la aprobación del proyecto (o de #24 de la forma de la aprobación del proyecto de cuestionario). Decir en términos del seglar e incluye la incidencia de los por ciento, si está sabido, y las medidas preventivas de ser tomado. Si el estudio si es placebo-controlado, los temas debe ser informado que hay una posibilidad que recibirán ningún tratamiento, y las consecuencias de esto (o del régimen de tratamiento anterior de retención) deben ser explicadas.

Beneficios

Una ventaja es un resultado valorado o deseado. Si no hay ventajas, indique tan. Las ventajas asociadas a la participación en la investigación se pueden clasificar como los que se acrecienten al sujeto directamente por ejemplo la mejora en el estado de salud, adquisición de la información útil del examen o de la prueba, y los que se acrecienten a la sociedad (Ej. , información para la sociedad, importante, y generalizable). Las formas financieras u otras de remuneración no se deben enumerar bajo Costes de la Participación y Remuneración Sujeta.

Confidencialidad

Explique cómo el secreto será mantenido. Enumere a gente por categoría y/o por nombre quién tendrá acceso a los datos. Incluya la Administración de los Alimentos y Drogas (FCA) y la compañía que patrocina para las drogas y los dispositivos experimentales.

Costos de Participación y Remuneración al Sujeto

Se considera non-ético (en la mayoría de los casos) tener una paga del sujeto de la investigación para las drogas experimental y los costes del laboratorio implicados. Por favor decir claramente los costes del seguro del sujeto y/o de los terceros asumirá (estancia incluyendo del hospital). Si no hay costes, indique tan. Si los temas son pagados, indique la cantidad (prorrata para la terminación parcial del estudio). Esto será generalmente conmensurado con el tiempo perdido y los costos, y no debe deber en las cantidades bastante excesivas representar la coerción financiera potencial. Especifique cualquier remuneración proporcionada a los temas (Ej. , vales, sesiones del entrenamiento, etc.)

Contactos (Para los proyectos que no implican ningún riesgo(s) sabido a los temas, incluyan las oraciones siguientes.)

Puede obtener más información del Investigador Principal _____ (nombre del investigador principal más su grado, M.D., Ph.D., Pharm.D., Ph.D. Candidate, etc.) teléfono (520)____ - _____. Si tengo alguna pregunta sobre mis derechos como sujeto de investigación clínica, puedo llamar a la oficina del Programa de Protección de Sujetos Humanos (*Human Subjects Protection Program*), teléfono (520) 626-6721.

Responsabilidad (Para los proyectos que implican riesgo mayor que mínimo - utilice este párrafo en extenso.)

En cualquier estudio de investigación clínica es posible que ocurran efectos adversos o daños, a pesar del esmero con que se lleve a cabo y tales efectos o daños podrían ocurrir sin culpa

mía o del investigador del estudio. Los efectos secundarios conocidos han sido descritos en este documento de consentimiento. No obstante, es posible que ocurran daños imprevistos que requieran atención médica. Al firmar este documento no renuncio a ninguno de mis derechos legales. En caso de que yo requiera atención médica o que me cobren por atención médica que yo considere que fue necesaria a causa de este estudio de investigación, tendré que comunicarme con _____ (nombre del investigador principal más su grado: M.D., Ph.D., candidato) quien es el investigador principal al teléfono _____. Si quiero hacer alguna pregunta sobre mis derechos como sujeto de este estudio, podré llamar a la oficina de *Human Subjects Committee* (Comité de Sujetos Humanos), al teléfono _____.

Autorización (El párrafo siguiente debe ser utilizado en extenso en todas las formas del consentimiento con dos excepciones: suprima las palabras "o por el patrocinador" si es flotante y ningún patrocinador y "o afectando mi tratamiento clínico, médico de la asistencia médica" si no.)

Antes de haber dado mi consentimiento por medio de mi firma en este documento, me explicaron los métodos, inconvenientes, riesgos y beneficios del estudio y contestaron todas mis preguntas. Puedo hacer preguntas en cualquier momento y estoy en libertad de cancelar mi participación en este proyecto en cualquier momento sin ofender a nadie y sin afectar la atención médica que me proporcionen. El investigador o el patrocinador del proyecto podrán terminar mi participación y me explicarán las razones que tengan para ello. Me darán oportunamente, a medida que se obtenga durante el transcurso del estudio, toda nueva información que pudiera afectar mi buena voluntad para seguir participando. Este formulario de consentimiento se archivará en el lugar designado por el Comité de Sujetos Humanos (*Human Subjects Committee*) y el acceso a este documento se limitará al investigador principal, _____ (nombre del investigador principal más su grado: M.D., Ph.D., candidato, etc.) o al representante autorizado del Departamento de _____. Al firmar este documento no renuncio a ninguno de mis derechos legales. Me darán una copia firmada de este documento.

Nombre del sujeto

Fecha: _____

Firma del sujeto

Fecha: _____

Firma del padre, madre o tutor (guardián legal), si es necesaria

Fecha: _____

Testigo (si es necesaria)

Fecha: _____

Firma del Presentador

Testimonio del Investigador

Con mucho cuidado le he explicado al sujeto de este estudio en qué consiste el proyecto descrito en este documento. Por medio de la presente certifico y atestiguo, según mi leal saber

y entender, que la persona que firma este documento entiende la naturaleza, exigencias, beneficios y riesgos de su participación y que su firma es válida. Ningún problema médico ni barrera de lenguaje o de escolaridad le ha impedido este entendimiento.

Firma del Investigador

Fecha: _____