



Número de protocolo: _____

Nombre del investigador principal: _____

Nombre del investigador que otorga su consentimiento: _____

El uso de “usted” en este documento hace referencia al participante de la investigación. También hace referencia a la persona autorizada para brindar 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. Todas las investigaciones son voluntarias. Usted decide si participa o no en esta investigación. Tómese su tiempo para elaborar una decisión y hágalo con sus familiares y amigos.

Antes de que acepte participar, el investigador deberá comunicarle la información principal sobre este estudio, que incluye:

- 1) Los propósitos, los procedimientos y la duración de la investigación;
- 2) Los procedimientos que sean experimentales;
- 3) Los riesgos razonablemente previsibles, las incomodidades y los beneficios de la investigación;
- 4) Cualquier procedimiento o tratamiento alternativos potencialmente beneficiosos y
- 5) Cómo se mantendrá la confidencialidad y cómo se protegerá la información de su salud. Esto incluye si su información personal o los bioespecímenes obtenidos durante este estudio se almacenarán y se utilizarán para investigaciones futuras.

Cuando corresponda, el investigador también deberá informarle acerca de:

- 1) Cualquier compensación o tratamiento médico disponibles si ocurre algún daño;
- 2) La posibilidad de riesgos imprevisibles;
- 3) Las circunstancias en las que el investigador puede suspender su participación;
- 4) Cualquier costo adicional para usted;
- 5) Qué sucede si usted decide suspender su participación;
- 6) Cuándo le informarán acerca de nuevos hallazgos que pueden afectar su deseo de participar;
- 7) Cuántas personas participarán del estudio;
- 8) Si los bioespecímenes se utilizarán para beneficio comercial y si usted puede participar en esos beneficios;
- 9) Si la investigación incluirá una secuenciación del genoma completo;

Formulario de consentimiento breve para participar en un estudio de investigación

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)

BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Afiliados a la red

versión: 01/21/2019

10) Si se le entregarán los resultados de la investigación que sean clínicamente relevantes; y,

11) Para los ensayos clínicos: Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en www.ClinicalTrials.gov, como lo requiere la ley estadounidense. El sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede navegar por el sitio web en cualquier momento.

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

Puede comunicarse con _____ at _____ cada vez que tenga alguna pregunta acerca del estudio o una lesión relacionada con la investigación.

Si tiene alguna pregunta acerca de sus derechos como sujeto de investigación, también puede comunicarse con la Oficina de Estudios de Investigación en Seres Humanos (Office for Human Research Studies) del Dana-Farber Cancer Institute llamando al (617) 632-3029.

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

La firma de este documento significa que se le ha descrito verbalmente el estudio de investigación, incluida la información mencionada anteriormente, y que acepta participar de manera voluntaria.

Documentación de conformidad

Firma del participante que tiene entre 10 y 18 años: La persona que realiza este estudio de investigación me ha explicado lo que me va a pasar si participo en él. Al consignar mi firma a continuación, expreso mi deseo de querer participar en este estudio de investigación. Puedo decidir no participar en este estudio de investigación si no deseo hacerlo y esto no acarreará ninguna consecuencia.

Firma del participante

Fecha

Documentación de consentimiento:

Firma del participante
o del representante legalmente autorizado

Fecha

Formulario de consentimiento breve para participar en un estudio de investigación

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)

BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Afiliados a la red

versión: 01/21/2019

Relación del representante legal autorizado con el participante

Firma del segundo
representante legalmente autorizado

Fecha

Relación del segundo representante legalmente autorizado con el participante

Firma del intérprete/testigo

Fecha