

Apéndice A (Formulario breve de consentimiento para investigación)

Appendix A (Short Research Consent Form)

Children's Healthcare of Atlanta

Aprobación/Consentimiento para participar en un estudio de investigación¹

Assent/Consent to Participate in a Research Study¹

Se le solicita que usted participe en un estudio de investigación. El objetivo de un estudio de investigación es averiguar cómo funcionan las cosas y obtener conocimientos nuevos. Un estudio de investigación puede ser acerca de:

- **Cómo funciona el cuerpo**
- **Cuál es la causa de una enfermedad**
- **Cómo tratar una enfermedad**
- **Qué piensan y sienten las personas sobre determinadas cosas**

You are being asked to take part in a research study. The purpose of a research study is to find out how things work and gain new knowledge. A research study can be about:

- How the body works
- What causes disease
- How to treat disease
- What people think and feel about certain things

Antes de que usted decida si participará o no en este estudio de investigación, deben informarle acerca de:

- 1. Por qué se realizará el estudio de investigación.**
- 2. Qué ocurrirá (llamado procedimientos).**
- 3. Cuánto durará la investigación.**
- 4. Cualquier procedimiento que aún se esté probando (experimental).**
- 5. Cualquier riesgo, malestar y beneficios que puedan ocurrir.**
- 6. Cualquier otro tratamiento o pruebas útiles que puedan ser posibles.**
- 7. Cómo se mantendrá su privacidad.**

Before you decide whether to take part in this research study, you must be told about:

1. Why the research study is being done.
2. What will take place (called procedures).
3. How long the research will last.
4. Any procedures that are still being tested (experimental).
5. Any risks, discomforts, and benefits that may occur.
6. Any other helpful tests or treatment that may be possible
7. How your privacy will be kept.

¹ **Si este formulario es leído por el tutor legal de un sujeto, "usted" significa "su niño".**

If this form is being read by the legal guardian of a subject, "you" means "your child".

Cuando sea necesario, también deben informarle acerca de:

- 1. El pago o el tratamiento médico si ocurrieran lesiones o daños.**
- 2. Si existen riesgos desconocidos.**
- 3. Ocasiones en las que el investigador puede necesitar que usted deje de participar en el estudio.**
- 4. Cualquier costo adicional para usted.**
- 5. Qué sucede si usted decide dejar de participar en el estudio.**
- 6. Cuándo le informarán sobre los nuevos hallazgos que pueden cambiar su decisión de participar en el estudio.**
- 7. Cuántas personas participarán en el estudio.**

When needed, you must also be told about:

1. Payment or medical treatment if injury or harm occurs
2. IF there are unknown risks
3. Times when the researcher may need to stop you from taking part in the study.
4. Any added costs to you.
5. What happens if you decide to stop taking part in the study.
6. When you will be told about new findings that may change your mind about being in the study.
7. How many people will be in the study.

Si usted acepta participar, deben darle una copia firmada de este formulario. También recibirá una copia del formulario aprobado para este estudio escrito en inglés.

If you agree to take part, you must be given a signed copy of this form. You will also receive a copy of the approved form for this study written in English.

Puede llamar a _____ al _____ en cualquier momento que tenga preguntas. Llame también para saber qué hacer si está lesionado.

You may call _____ at _____ any time you have questions. Also call about what to do if you are injured.

Puede llamar a la Junta Revisora Institucional de Emory (IRB, por su sigla en inglés) al 404-712-0720 o al 877-503-9797, también puede llamar a la Junta Revisora Institucional de Children's Healthcare of Atlanta al 404-785-7555 si tiene alguna pregunta sobre sus derechos en este estudio. La IRB es un grupo de personas que supervisa los estudios de investigación con seres humanos en este hospital. Ayuda a proteger los derechos y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación.

You may call the Emory Institutional Review Board (IRB) at 404-712-0720 or 877-503-9797 or the Children's Healthcare of Atlanta Institutional Review Board (IRB) at 404-785-7555 if you have any questions about your rights in this study. The IRB is a group of people who review human research studies in this hospital. They help protect the rights and welfare of people who take part in research studies.

Si usted decide no participar en el estudio o dejar de participar en él, no afectará de ninguna manera su atención actual o futura en este hospital.

If you decide not to take part in the study or to stop being in the study, it will not in any way affect your care at this hospital, not now, and not in the future.

Su firma más abajo indica que usted:

- **Ha leído este formulario de consentimiento informado.**
- **Entiende su significado.**
- **Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y está satisfecho con las respuestas que le dieron.**
- **Acepta participar en este estudio y firmar este formulario de consentimiento informado por su propia y libre voluntad.**

Your signature below shows that you:

- Have read this informed consent form
- Understand its meaning
- Have been given the chance to ask questions and are satisfied with the answers given to you.
- Agree to take part in this study and sign this informed consent form of your own free will.

A usted se le dará una copia del formulario de consentimiento informado firmado.

You will be given a copy of the signed informed consent form.

Nombre en letra de imprenta del sujeto de la investigación

Printed Name of Research Subject

Edad
Age

Fecha de nacimiento
Date of Birth

Firma del sujeto de la investigación

Signature of Research Subject

Fecha
Date

Hora
Time

(Obligatoria a menos que el sujeto de la investigación sea menor de 18 años y no se hubiera obtenido la aprobación por el motivo indicado más abajo).

(Required unless research subject is under the age of 18 years and assent was not obtained for reason provided below)

Firma del padre/tutor legal del sujeto de la investigación

Signature of Research Subject's Parent/Legal Guardian

(Obligatoria para sujetos de la investigación menores de 18 años)

(Required for research subjects under the age of 18 years)

Fecha
Date

Hora
Time

Firma del padre/tutor legal del sujeto de la investigación

Signature of Research Subject's Parent/Legal Guardian

(Obligatoria para sujetos de la investigación menores de 18 años cuando el estudio presenta más que el riesgo mínimo para el sujeto sin la perspectiva de un beneficio directo)

(Required for research subjects under the age of 18 years when study poses more than minimal risk to the subject without the prospect of direct benefit)

Fecha
Date

Hora
Time

Firma de la persona que obtiene aprobación/ consentimiento/autorización

Signature of Person Obtaining Assent/Consent/Permission

Fecha
Date

Hora
Time

Firma del testigo

Signature of Witness

Fecha
Date

Hora
Time