**Louisiana State University Health Sciences Center-New Orleans &**

**Children’s Hospital New Orleans**

Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación Médica

Número de Protocolo/ *Protocol Number*:

Investigador Principal*/Principal Investigator*:

En el presente documento se ha usado “usted” para referirnos al paciente o sujeto de la investigación. Con ello también nos referimos a la persona autorizada para dar consentimiento en relación a la participación del paciente en dicha investigación.

A usted se le ha ofrecido participar en un estudio médico(un tipo de investigación experimental). Solo aquellos pacientes que decidan participar formarán parte de dicho estudio. Le rogamos que se tome el tiempo necesario para decidir y consulte su decisión con familiares y amigos.

Antes de dar su consentimiento, el investigador debe informarle sobre lo siguiente:

1. el objetivo del estudio que se va a realizar;
2. cuántas personas participarán en el;
3. los procedimientos a seguir en la investigación y cuales son experimentales;
4. el tiempo que Ud. va a formar parte de la investigación;
5. los posibles riesgos y molestias;
6. posibles beneficios para Ud.;
7. otras alternativas y opciones;
8. la confidencialidad de la investigación;
9. los gastos que conllevará la participación en el estudio;
10. sus derechos como sujeto/paciente del estudio.
11. personal que puede contactar en caso de tener alguna pregunta o algún problema;
12. la posibilidad de recibir remuneración económica o el debido tratamiento medico, si ocurriera una lesión;
13. posibles circumstancias por las que el investigador pudiera suspender su participación y qué sucede si Ud. decide retirarse del estudio;
14. cuándo se le informaría sobre nuevos resultados que podrian hacerle cambiar de idea sobre su permanencia en el estudio.

En caso de que Ud. accediera a participar, se le daría una copia firmada de este documento y una copia en inglés de su consentimiento para el estudio.

Para cualquier pregunta sobre la investigación o para casos de lesión como resultado de un estudio, póngase en contacto con (nombre) *Contact name* en el (número) *Telephone number*.

Para preguntas sobre sus derechos como paciente en un estudio médico, puede comunicarse con el comité de revisión institucional de la Junta de Revisión Institucional de LSUHSC al 504-568-4060, el rector de LSUHSC al 504-568-4801, o el Presidente de la Junta de Revisión Institucional del Children’s Hospital al 504-899-9511

Su participación en esta investigación es voluntaria. Si no accediera a participar o se retirara del estudio, la asistencia médica que pueda recibir ahora o en el futuro no se vería afectada, así como tampoco sus beneficios médicos.

La firma en este documento indica que el proceso de la investigación, incluyendo la información anterior, le ha sido presentado oralmente, y que Ud., por su propia voluntad, accede a participar.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

sujeto/paciente/participante Fecha

*Name of subject Date*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Padre/Madre/Tutor Fecha

*Signature of caregiver Date*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del testigo Fecha

*Signature of witness Date*