**Formulario de consentimiento para participar en una investigación**

# De 7 a 17 años

***Assent Template Version: January 2019.***

***This is a template – please replace all the text in blue with study specific information.***

**Título del protocolo:** <use iRIS study alias>

**Investigador principal:** <PI name, credentials; e.g. John Smith, MD>

**Persona de contacto del estudio:** <Contact Name and phone number>

###### Invitación para participar en un estudio de investigación

El Dr. <PI Name> te invita a participar en un estudio de investigación. Debes saber sobre el estudio para decidir si deseas participar o no. Si decides participar, te pediremos que firmes este formulario. Puedes llevar este documento a tu hogar para hablar con tu familia y amigos antes de tomar cualquier decisión.

Tus padres ya autorizaron que hablemos contigo sobre la posibilidad de que participes en el estudio. Si decides participar en este estudio, te pediremos que firmes este formulario.

Aproximadamente <XXX> niños y adolescentes participarán en este estudio. Este estudio se realizará en aproximadamente <XXX> centros a lo largo de Estados Unidos.

###### ¿Por qué se realiza este estudio?

Te invitamos a que participes en un estudio de investigación porque tratamos de aprender más sobre <outline what the study is about in language that is appropriate to the child’s maturity and age>.

###### ¿Qué sucederá si participas en este estudio?

Si estás de acuerdo en participar, sucederá lo siguiente:

<Describe what will take place from a child’s point of view in language that is appropriate to the child’s maturity and age>.

Asistirás al consultorio al menos <XX> veces.

También pediremos a tus padres o representantes legales que den su consentimiento para que participes en este estudio. Por favor, conversa sobre esto con tus padres o representantes legales antes de decidir si deseas participar en el estudio.

###### ¿Qué sucederá con las muestras de sangre o de tejidos que recolectemos para futuras investigaciones?

Si diste tu consentimiento para permitir que tus muestras de <blood and/or tissue> se recolecten y se usen para investigaciones futuras, te pediremos que vuelvas a autorizar el uso de sus muestras firmando un formulario de consentimiento informado para adultos cuando cumplas 18 años.

###### ¿Cuál será la duración de tu participación?

<Please note that this time period is how much time subjects will be asked to devote to the study including follow-up visits>

Participarás en el estudio por <XX months/weeks/years>. Cada sesión durará aproximadamente <XX minutes/hours>.

###### ¿Cuáles son los beneficios de participar en este estudio?

Este estudio puede ayudarte o no. La información de este estudio podría ayudar a investigadores a establecer nuevas pruebas o medicamentos para ayudar a otras personas en el futuro.

###### ¿Cuáles son algunos riesgos y molestias? ¿Qué cosas desagradables podrían suceder?

<Describe any risks or discomforts the child may experience as a result of their taking part in this research study>

Estas cosas son efectos secundarios. Todavía no se conocen algunos efectos secundarios. Algunos efectos secundarios conocidos son <example: nausea, vomiting, headache>. Si estas, u otras cosas que no estén listadas en este documento suceden durante tu participación en el estudio, debes hablar de ellas con el doctor del estudio.

###### ¿Puedes dejar de participar en el estudio?

Tus padres o representantes legales deben dar su autorización para que participes, pero tú puedes decidir si deseas ser parte de este estudio o no. No tienes la obligación de participar en el estudio. Nadie se enojará contigo si no deseas participar. Tu médico seguirá cuidando de ti, tal como lo hacía antes. Si no deseas participar en este estudio, simplemente díselo a alguien. No necesitas explicar tus motivos a nadie. Si decides participar en el estudio, puedes dejar de hacerlo en cualquier momento.

###### ¿Existe algún costo relacionado con la participación en el estudio?

Se hablará sobre el costo de participar en el estudio con tus padres.

Existe la posibilidad de que recibas un pequeño regalo por participar en el estudio. No recibirás ningún pago por participar en el estudio.

###### ¿Quién sabrá sobre tu participación en el estudio?

Cuando los investigadores trabajan en un proyecto de investigación como este, cualquier cosa que tú digas y que ellos escriban es confidencial. Los investigadores no mostrarán ni hablarán sobre la información con nadie que no trabaje en el estudio a menos que tú estés en peligro y necesites ayuda inmediatamente. Cuando se escriba cualquier cosa sobre ti, se hará referencia a un número especial en vez de mencionar tu nombre. La lista y los códigos de los nombres se mantienen en un archivo bloqueado con medidas de seguridad.

###### ¿Qué pasa si tienes alguna pregunta?

Puedes hacer preguntas en cualquier momento. Puedes hacerlas ahora o después. Puedes hablar con el médico del estudio o con cualquier otra persona. Si deseas comunicarse con el médico, puedes hacerlo llamando al <XXX-XXX-XXXX>.

Firmas

Firma este documento si decides que deseas participar voluntariamente en el estudio. No es una promesa ni un contrato. Simplemente significa que leíste esto y que entiendes lo que estamos pidiendo. También significa que desearías intentarlo. Recuerda que puedes cambiar de opinión en cualquier momento simplemente diciéndoselo a tus padres o a alguien que trabaje en el estudio. Entiendes todo lo que se te explicó. Recibirás una copia de este formulario de consentimiento.

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

Nombre del sujeto en letra imprenta

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

Firma del sujeto Fecha Hora

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

Nombre de la persona que obtuvo el consentimiento en letra imprenta

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

Firma de la persona que obtuvo el consentimiento Fecha Hora

**DECLARACIÓN DEL CPHS:** Este estudio (HSC-XX-XX-XXXX) fue revisado por el Comité para la Protección de Sujetos Humanos (Committee for the Protection of Human Subjects, CPHS) del University of Texas Health Science Center en Houston. Si tiene preguntas sobre los derechos de sujetos de investigación, o si desea reportar una lesión relacionada con alguna investigación, llame al CPHS al 713-500-7943.