



HEALTH CARE

Versión: 1/21/19

FORMULARIO CORTO
Consentimiento para participar en un estudio de investigación

Me han pedido que participe en un estudio de investigación. La siguiente información me ha sido explicada oralmente, en un idioma que entiendo:

- Por qué se está haciendo el estudio y qué tengo que hacer durante el estudio
- Qué partes del estudio son investigación y cuánto tiempo estaré en el estudio
- Cualquier riesgo, beneficio o incomodidad de la investigación para mí u otros
- Otros tratamientos que puedo recibir si no me uno al estudio
- Quién puede ver mis registros de estudio
- Cómo se mantendrán privados mis registros de estudio
- Cómo puedo recibir atención médica si me lastiman en el estudio y si tendré que pagar por ello
- Si el estudio me costará algo
- Las situaciones en las que el médico del estudio podría sacarme del estudio
- ¿Qué pasa si decido dejar de estar en el estudio?
- Cómo se me dirá sobre cualquier información nueva sobre el estudio, especialmente si esta información puede afectar mi decisión de estar en el estudio.
- Cuántas personas estarán en el estudio

Puedo ponerme en contacto con el Dr. _____

Si tengo preguntas sobre mis derechos mientras participo en este estudio, si no se puede contactar al personal del estudio, o si tengo preguntas, quejas o inquietudes sobre el estudio que no creo que pueda discutir con mi equipo de estudio, puedo comunicarme con el Programa de Protecciones de Investigación Humana de McLaren Health Care al (248) 484-4950, Fax (248) 276-9732, o correo electrónico hrpp@mclaren.org o correo regular a 2701 Cambridge Ct., Suite 110, Auburn Hills, MI 48326

Firmar este formulario significa que el estudio de investigación me ha sido descrito oralmente, y que acepto voluntariamente participar en el estudio. Si acepto estar en el estudio, se me dará una copia firmada de este formulario y un resumen escrito del estudio.

Los elementos de consentimiento informado requeridos por 45 CFR 46.116 se han presentado oralmente al sujeto o al representante legalmente autorizado del sujeto, y que la información clave requerida por 45 CFR 46.116 (a) (5) (i) se presentó primero al sujeto, antes de que se proporcionara otra información, si la hubiera.

Firma del Participante Fecha¹

Nombre impreso del participante

Firma del Testigo Fecha¹

Nombre impreso del testigo



HEALTH CARE

Versión: 1/21/19

¹ Cada persona que firme el formulario de consentimiento informado debe introducir personalmente la fecha de su firma.