

Partners HealthCare System
Research Assent Form /Spanish
Documento de asentimiento para participar en
estudios de investigación en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

Assent Template
Version Date: March 2013 / Versión de marzo de 2013

Título del protocolo / Protocol Title:

Investigador principal / Principal/Overall Investigator:

Investigador principal en el centro de estudio / Site Principal Investigator:

Descripción de la población sujeto del estudio / Description of Subject Population:

Somos médicos del **Brigham and Women's Hospital** o del **Massachusetts General Hospital**. Nos gustaría aprender más sobre cuáles son los mejores tratamientos para los niños que tienen una enfermedad llamada **[insert name of medical condition]**. Los niños que tienen esta enfermedad **[insert explanation of medical condition]**.

Para poder hacerlo, estamos pidiendo que tú y otros niños que tienen **[insert name of medical condition]** participen en un estudio de investigación. Los resultados del estudio nos dirán si **[insert name of drug or treatment]** es beneficioso para los niños que tienen **[insert name of medical condition]**.

Si estás de acuerdo, te pediremos lo siguiente: **[describe procedures using terms a child would know and understand – sample language which may apply to your study is provided below]**.

Te pediremos que vengas al hospital **[insert how many times]** a ver a uno de los médicos que realizan este estudio. El estudio durará **[insert weeks/months/years]**.

Tendrás exactamente las mismas probabilidades de recibir **[study drugs]** o un placebo **[insert child's term for placebo]**, y te pediremos que lo tomes **[insert #of times during the day]** veces al día durante **[insert # of weeks]** semanas. Si la medicina hace que te sientas enfermo, tal vez tengamos que sacarte del estudio.

Te sacaremos sangre de una vena del brazo **[insert how many times]**. Es posible que sientas el pinchazo cuando te pongamos la aguja para sacar la sangre y podría salirte un morado en el lugar de entrada de la aguja en la vena.

Te haremos unas preguntas sobre **[insert]** y sobre cómo te hace sentir. Para responder a ellas necesitarás cerca de **[insert time it takes to answer questions]** minutos. Es posible que sientas aburrimiento o cansancio cuando el médico te esté haciendo las preguntas. No tienes que responder a ninguna de las preguntas que te hagamos si no quieres hacerlo o si las preguntas te hacen sentir incómodo.

Cuando te vayas a tu casa, te daremos **[insert name of study medicine]**, la medicina del estudio.

Partners HealthCare System
Research Assent Form /Spanish
Documento de asentimiento para participar en
estudios de investigación en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

Assent Template

Version Date: March 2013 / Versión de marzo de 2013

Alguien te llamará por teléfono después de [insert #] días/semanas para charlar un rato y preguntarte cómo te has sentido. Esa misma entrevista se repetirá [insert #] días/semanas después. Finalmente, es posible que te llamemos de nuevo unos 3 meses después para ver cómo te has sentido y qué medicinas estás tomando.

Las medicinas que tomes y las cosas que te sucedan en este estudio puedes hacer que te sientas enfermo.
[Describe risks and discomforts using terms a child would know and understand.]

No sabemos si [insert name of medical condition] mejorará por tu participación en este estudio, pero esperamos que así sea. Algunos niños se pueden sentir mejor al tomar [insert the active medicine].

Hay otras maneras de tratar [insert name of medical condition] si no quieres participar en este estudio. Otras medicinas o pruebas se pueden usar para el tratamiento de [insert name of medical condition].

La información que reunamos de ti durante este estudio se mantendrá en un lugar seguro y protegido y nadie sabrá quién eres, a excepción de las personas que realizan la investigación. Si escribimos un artículo sobre lo que averigüemos en el estudio, no pondremos tu nombre.

Antes de decidir si vas a participar en este estudio responderemos a todas las preguntas que tengas. También puedes hablar con tu madre, tu padre o tu médico. No tienes que participar en este estudio. No hay ningún problema si dices que no. Si decides participar, puedes cambiar de opinión y dejar de participar en cualquier momento.

Recibirás una copia de este documento para que la conserves.

Si decides participar en el estudio, escribe tu nombre sobre la línea.

Firma del sujeto / *Subject's Signature*

Fecha / *Date*

Assent Form Version: