**PERMISO PARENTAL PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN**

***Parental permission Version Jan 2019***

***Please replace all sections in blue with study specific information***

**Título corto del estudio:** <use [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) title, if the study not registered use iRIS study alias>

**Título completo del estudio:** <use the full protocol title>

**Patrocinador del estudio:** <if the study is not sponsored, delete this line>

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

**Contacto del estudio:** <include the name and phone number; e.g., Jane Doe, RN, Research Nurse, XXX-XXX-XXXX>

Los propósitos de este estudio son los siguientes: <briefly state the purpose of the study>. Si usted acepta que su hijo participe en este estudio, se le solicitará a su hijo que <please briefly describe the study procedures in a sentence or two>. La cantidad total de tiempo que su hijo estará en este estudio es de <briefly describe the time commitment>.

Este estudio implica riesgos potenciales que se detallan en este documento. Los riesgos conocidos incluyen los siguientes: <briefly describe the most common risks>. Este estudio puede tener beneficios potenciales para su hijo, como <please add potential direct benefits to the subject here>

Hay alternativas <procedures or courses of treatments> a la participación en este estudio de investigación, como <briefly describe alternatives procedures or courses of treatments>.

La participación en este estudio de investigación es voluntaria. Puede optar por no permitir a su hijo que participe en este estudio de investigación, o que abandone el estudio en cualquier momento. Su decisión no afectará la atención clínica que su hijo reciba en el University of Texas Health Science Center de Houston (UTHealth), Memorial Hermann Healthcare System o Harris Health System.

Si le interesa participar, continúe leyendo el texto de abajo.

**¿Cuál es el propósito de este estudio de investigación?**

El propósito de este estudio es ver cómo funciona <name the study intervention> en el tratamiento de personas con <name the study condition>. Este estudio probará la seguridad de <name the study intervention>. Este <name the study intervention has/ has not been> aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA); therefore it is called an investigational drug/device.

Include only if the study has funding:

<State the name of the sponsor or funding agency> pagará a UTHealth su trabajo en este estudio.

Include only if any of the study personnel has a financial conflict of interest related to this study:

<state the name of the individual with the conflict> <state the conflict – e.g. owns equity, receives payment for consulting or other services, is an inventor of the drug/compound/device> <state the name of the company>, que pagará este estudio. Puede solicitarle más información a <state the name of the PI> sobre ese interés económico.

Include only if the trial will be registered:

Según lo exigido por la ley, habrá una descripción de esta investigación en Internet, en el sitio web <http://www.clinicaltrials.gov>. Ese sitio web no incluirá información que pueda identificar a su hijo. Después de que el estudio haya terminado, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede hacer búsquedas en el sitio web en cualquier momento.

**¿A quién se le solicita que participe en este estudio?**

Le hemos pedido que permita a su hijo que participe en este estudio porque su hijo tiene <XXXX>. Este estudio se realiza en <state the number of sites, if only UTHealth, state UTHealth>. Alrededor de <XXXX> personas participarán en el estudio <worldwide/in this country/in this city> , incluyendo, aproximadamente, <state local enrollment target> en el UTHealth, Memorial Health System o Harris Health System.

**¿Qué pasará si su hijo participa en este estudio de investigación?**

Explain what will be done as part of study procedures. State the information in simple short sentences. State the study disease/condition in lay terms: e.g. heart attack instead of myocardial infarction. Clearly state the use of experimental drugs, devices, treatment, etc. If this is a registry where clinical information is taken from the medical record, please describe the type of information that will be collected.

If randomized to a treatment:

Si usted acepta que su hijo participe en este estudio, su hijo será aleatorizado (algo similar a tirar una moneda) para recibir <study drug> o placebo (un comprimido que no contiene ingredientes activos). Se desconoce si <study drug> será beneficioso. Por ese motivo, algunos participantes del estudio deben recibir un placebo. Eso permitirá una comparación cuidadosa para estudiar los beneficios y efectos colaterales del fármaco de la investigación. Existe una probabilidad de <50%> de que su hijo reciba <study drug> y una probabilidad de <50%> de que su hijo reciba un placebo. Ni usted, ni su hijo ni su médico sabrán si su hijo está recibiendo <study drug> o un placebo, ya que ambos se verán iguales.

Abajo se enumeran exámenes, pruebas y procedimientos que deben hacerse como parte de este estudio para monitorear la seguridad y la salud de su hijo, que pueden no ser parte de la atención habitual. Los usaremos para seguir cuidadosamente los efectos del tratamiento del estudio, incluyendo la prevención y el manejo de los efectos secundarios. <A patient study calendar is attached at the end of this document. It shows how often these <insert appropriate words, e.g., exams, tests, and/or procedures> will be done.>

For venipunctures for blood samples –

A su hijo se le extraerán alrededor de <state in tsp., tbsp. or oz.> de sangre de una vena de su brazo (state frequency). La cantidad total de sangre extraída durante la participación de su hijo será de alrededor de <state in tsp., tbsp. or oz.>.

**¿Cuánto tiempo estará su hijo en el estudio?**

Si su hijo participa del estudio, su participación durará <state duration in days, weeks, months, or years> y requerirá <state the number of visits>.

**¿Qué opciones tiene su hijo en lugar este estudio?**

Puede seleccionar otras opciones en lugar de participar en este estudio de investigación. <Discuss the usual approaches for treatment of patients with this condition in a few sentences. If the study intervention is available outside of the study, please state.>

**¿Cuáles son los riesgos de participar en este estudio?**

Existen tanto riesgos como beneficios de participar en este estudio. Es importante que los evalúe cuidadosamente para tomar una decisión.

Si decide permitirle a su hijo que participe en este estudio, existe el riesgo de que <study intervention> no sea tan bueno como <the usual approach> en el tratamiento de la afección de su hijo.

También existe el riesgo de que su hijo pueda tener efectos secundarios causados por <study intervention>. Esos efectos secundarios pueden ser peores y pueden ser distintos de los que tendría con el tratamiento habitual.

Algunos de los efectos secundarios más frecuentes que conocen los médicos del estudio son:

In a bulleted list, identify the most important risks, similar to the information that a doctor might deliver in the clinical context in telling a patient how sick the study intervention will make them, but with a particular emphasis on how those risks are changed by participating in the study. This should be a brief list (generally around 5 although more may be necessary), including the most important reasonably foreseeable risks and discomforts.

Algunos de los efectos secundarios menos frecuentes que conocen los médicos del estudio son:

In a bulleted list, identify the less frequent risks. This should be a brief list including the most important reasonably foreseeable risks and discomforts.

Puede haber algunos riesgos que los médicos del estudio no conozcan todavía.

**Use and adapt** the following text when the study intervention may pose risks to fetus. Include additional detail as required:

**Female:**

Si su hija tiene capacidad de concebir, antes de participar en este estudio deberá someterse a una prueba de embarazo en sangre o en orina, cuyo resultado debe ser negativo. <specify intervention> que se usa en este estudio puede ser dañino para un no nacido. <specify intervention> podría provocar daños a un embrión, feto o lactante de maneras que actualmente se desconocen. Si su hija está sexualmente activa, debe aceptar utilizar un método anticonceptivo médicamente aceptable para participar en este estudio y durante <specify time> meses después del estudio. Es muy importante que consulte con los investigadores qué métodos anticonceptivos o de prevención del embarazo puede utilizar mientras participa en el estudio y por <insert time in months/years> después de que haya terminado el estudio. Si su hija queda embarazada durante la participación en este estudio o si tiene relaciones sexuales sin protección, se debe informar al investigador de inmediato.

**Male:**

Si su hijo es varón, participar en este estudio puede causarle algún daño al esperma, lo que podría causar daño a un hijo que él pudiera engendrar mientras participa en este estudio. Si su hijo está sexualmente activo, es muy importante que consulte con los investigadores qué métodos anticonceptivos o de prevención del embarazo puede utilizar mientras participa en el estudio y por <specify time> después de que haya terminado el estudio. Si la pareja de su hijo queda embarazada durante la participación en este estudio, o si su hijo tiene relaciones sexuales sin protección, se debe informar al investigador de inmediato.

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

Existe cierta evidencia en personas con <state name of condition> de que <study intervention> puede <list potential benefits>. Sin embargo, no sabemos si eso les sucede a todas las personas con <state name of condition>. Este estudio ayudará a los médicos del estudio a aprender cosas que podrían favorecer a otras personas en el futuro.

**¿Puede dejar de participar en este estudio?**

Usted puede interrumpir la participación de su hijo en el estudio en cualquier momento. Para retirarse del estudio, comuníquese con <PI Name> al <XXX-XXX-XXXX>.

Su médico o el patrocinador pueden interrumpir el estudio en cualquier momento. Su médico o el patrocinador puede interrumpir la participación de su hijo en el estudio si su afección empeora, el estudio se interrumpe, el fármaco del estudio ya no está disponible, su hijo no reúne los requisitos del estudio o si el estudio no es lo mejor para su hijo. Si la participación de su hijo en el estudio se interrumpe, su médico le explicará otras opciones de tratamiento.

Si su hijo deja de participar de este estudio, la información recopilada igualmente se usará en el análisis de datos. Sin embargo, no se recopilará más información sin su permiso.

Durante la participación en este estudio, le notificaremos cualquier información nueva que pueda estar disponible y pueda influir en su deseo de permitir que su hijo siga en el estudio.

**¿Qué pasará si su hijo sufre una lesión durante el estudio?**

When the study has no provision for treatment, Option A:

Si su hijo sufre una lesión por participar en este estudio de investigación, tenga en cuenta que no tenemos planificado dar tratamiento gratis para la lesión, ni ningún otro tipo de pago. Sin embargo, todos los centros, tratamientos de emergencia y servicios profesionales necesarios estarán a disposición de su hijo, de la misma manera que lo están para la comunidad en general. Debe informar de cualquier lesión de este tipo <insert PI name and phone number>. Usted no renunciará a ninguno de los derechos legales de su hijo si firma este formulario de consentimiento.

When the study has no provision for treatment, Option B:

Si su hijo sufre una lesión o algún daño durante el estudio de investigación, habrá tratamiento disponible para su hijo. Los costos de cualquier tratamiento se los facturarán a usted o a su seguro médico. Debe informar de cualquier lesión de este tipo <insert PI name and phone number>. Usted no renunciará a ninguno de los derechos legales de su hijo si firma este formulario de consentimiento.

When the study is **sponsor initiated**, and there is a provision of treatment (please note that this language is mandatory for pharmaceutical company sponsored protocols) Option A:

Si su hijo sufre una lesión como consecuencia de su participación en este estudio de investigación, el patrocinador de este estudio, <insert sponsor’s name>, pagará los gastos médicos razonables y necesarios si la lesión es consecuencia directa del fármaco del estudio o de los procedimientos del estudio, y no es consecuencia del curso natural de cualquier enfermedad o proceso de tratamiento subyacente. Debe informar de cualquier lesión de este tipo a <insert PI name and phone number> y al Comité para la Protección de Sujetos Humanos, al 713-500-7943. Usted no renunciará a ninguno de sus derechos legales firmando este formulario de consentimiento.

When the study is **sponsor initiated**, and there is a provision of treatment (please note that this language is mandatory for pharmaceutical company sponsored protocols), Option B:

Si su hijo sufre una lesión o algún daño durante el estudio de investigación, habrá tratamiento disponible para su hijo. No tendrá que pagar ningún costo de tratamiento por lesiones que sean consecuencia directa del medicamento o dispositivo del estudio, o de los procedimientos del estudio, que no habrían ocurrido como parte de la atención médica habitual de su hijo. Se le facturarán a usted o a su seguro médico todos los tratamientos por lesiones debidas al curso natural de la enfermedad o a tratamientos que su hijo podría haber recibido aunque no hubiera participado en el estudio de investigación.

Add if either **sponsor initiated** Option A or Option B is used:

Si se trata a su hijo por una lesión pagada por <Study Sponsor>, <Study Sponsor> o su representante recolectará el nombre, la fecha de nacimiento, el género, y el número de reclamo de seguro médico de Medicaid o el número de seguro social de su hijo para determinar su estado en Medicaid. Si su hijo es beneficiario de Medicaid, <Study Sponsor> reportará el pago y la información sobre el estudio y su hijo a los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (Centers for Medicare & Medicaid Services), en conformidad con los requisitos de reporte de los CMS. <Study Sponsor> no usará esa información para ningún otro propósito.

**¿Cuál es el costo de participar en este estudio?**

El patrocinador pagará las pruebas especiales y los exámenes requeridos para este estudio que no sean parte de la atención médica estándar de su hijo.

Include if study also involves standard of care procedures:

Sin embargo, muchas de las pruebas, procedimientos y exámenes que su hijo recibirá se consideran parte de la atención médica estándar, y pueden o no estar cubiertos por su seguro médico. Si su seguro médico no paga el cuidado médico de su hijo, usted será responsable por el costo de la atención médica relacionada con la afección de su hijo, lo que incluye pruebas de laboratorio, deducibles, copagos, cuotas de la clínica u honorarios médicos, hospitalización y procedimientos.

Si recibe una factura que cree que está relacionada con la participación en el estudio, comuníquese con la <PI Name> o con el personal del estudio llamando al <XXX-XXX-XXXX> para hacer cualquier pregunta.

Usted o su hijo pueden recibir USD XXXX por cada visita del estudio, y el pago se hará durante cada visita, incluso si su hijo no completa el estudio. A usted o a su hijo se le dará una tarjeta de regalo (si aplica) después de terminar cada visita. Toda la información se almacenará de manera segura y se eliminará del sistema una vez que el estudio haya finalizado.

Include if compensation will exceed $600 in a calendar year:

Si usted o su hijo recibe un pago por participar en este estudio, tenga en cuenta que le pedirán que complete una copia del formulario W-9 que se enviará al departamento de contabilidad como requisito del Servicio de Impuestos Internos (Internal Revenue Service). A usted o a su hijo también le enviarán un formulario 1099-Misc de este estudio para la declaración de impuestos.

**¿Cómo se protegerán las privacidad y la confidencialidad?**

La privacidad de su hijo es importante y su participación en este estudio será confidencial. Sin embargo, no se puede garantizar una confidencialidad total.

Si firma este documento, da permiso a UTHealth, Memorial Hermann Healthcare System o Harris Health System para usar y revelar (compartir) la información médica de su hijo. La información médica que podemos usar o revelar para esta investigación incluye <Provide a description of information to be used or disclosed for the research project. This may include, for example, all information in a medical record, results of physical examinations, medical history, lab tests, or certain health information indicating or relating to a particular condition>. Comprenda que la información médica usada y revelada puede incluir información relacionada con la infección por VIH, el abuso de drogas, el abuso de alcohol, la salud del comportamiento y la atención psiquiátrica.

Use for Investigator Initiated Studies:

Los identificadores personales, como el nombre de su hijo o el número de su historia clínica se quitarán de la información y de las muestras recolectadas en este estudio. Después de quitar todos los identificadores, la información o las muestras pueden usarse para investigaciones futuras o compartidas con otros investigadores sin que usted dé un permiso adicional.

Use for Industry Sponsored Studies:

Comprenda que los datos del estudio de investigación se enviarán al patrocinador de este estudio de investigación, <Study Sponsor>. Los datos que se le enviarán al patrocinador no incluirán el nombre de su hijo, pero pueden incluir sus iniciales, fecha de nacimiento, fecha de visitas del estudio y fecha de los procedimientos del estudio.

Use for Collaborative Research Studies:

Comprenda que los datos del estudio de investigación se enviarán a los colaboradores de la investigación de otras universidades. Los datos que se compartirán no incluirán el nombre de su hijo, pero pueden incluir sus iniciales, fecha de nacimiento, fecha de visitas del estudio y fecha de los procedimientos del estudio.

Puede ser que las leyes federales de privacidad (como el Privacy Rule) no exijan que aquellas personas que reciban la información médica de su hijo la protejan, y que puedan compartir la información de su hijo con otros sin su permiso, si las leyes vigentes lo avalan. No lo identificaremos personalmente a su hijo en ningún informe o publicación que pueda elaborarse a partir de este proyecto. Si toda la información que identifica o puede identificar a su hijo se quita de la información médica, el resto de la información no necesitará esta autorización y puede usarse o revelarse para otros propósitos.

Los representantes de las organizaciones enumeradas abajo verán el nombre de su hijo y otros identificadores personales cuando revisen los registros de investigación y la historia clínica de su hijo, con el propósito de verificar los datos del estudio:

* Representantes de UTHealth, Memorial Hermann Healthcare System o Harris Health System
* Representatives from the U.S. Food and Drug Administration (FDA)
* Representatives of the sponsor of this research including contract research organizations
* Members of Data and Safety Monitoring Boards (an independent group of experts that reviews this study’s data to make sure participants are safe and the research data is reliable)
* Companies engaged with the UTHealth for the commercialization of the results of the research study

Recuerde que usted no tiene la obligación de firmar esta Autorización, pero si no la firma, su hijo no puede participar en este estudio de investigación. UTHealth and Memorial Hermann Health System or Harris Health System no pueden dejar de darle un tratamiento o negarse a tratar a su hijo si no firma esta Autorización.

Puede cambiar de opinión y revocar (quitar) esta Autorización en cualquier momento. Incluso si revoca esta Autorización, los investigadores pueden usar o revelar información médica de su hijo que ya hayan obtenido, dada la necesidad de mantener la integridad o fiabilidad de la presente investigación. Para revocar esta autorización, debe comunicarse <PI Name> por escrito a <PI campus mailing address>.

Esta Autorización caducará 15 años después del fin del estudio.

**¿Con quién puede comunicarse si tiene alguna pregunta sobre el estudio?**

Si tiene preguntas sobre este estudio de investigación en cualquier momento, no dude en comunicarse con <insert the PI or study coordinator name> al <insert 24 hour phone number>, ya que ellos con gusto responderán sus preguntas. Usted puede contactar al equipo del estudio para hablar sobre problemas, reportar lesiones, comentar preocupaciones u obtener información además de hacer preguntas sobre la investigación.

Este proyecto de investigación ha sido revisado y aprobado por el Comité para la Protección de Sujetos Humanos (Committee for the Protection of Human Subjects) del University of Texas Health Science Center. Puede comunicarse con ellos por cualquier pregunta sobre sus derechos como sujeto de una investigación para hablar de cualquier preocupación, comentario o queja que tenga sobre la participación en un estudio de investigación al (713) 500-7943.

<Checkboxes for options may be included here. See the document “Additional Informed Consent Elements” for suggested language.>

**¿Qué pasará cuando mi hijo se convierta legalmente en adulto?**

Si su hijo llegara a la edad de mayoría legal (18 años en el estado de Texas) y pudiera dar su propio consentimiento mientras está inscripto como participante en este estudio, el equipo del estudio lo contactará para obtener su consentimiento como adulto.

**FIRMAS**

Firme abajo solo si entiende la información que se le dio sobre la investigación y decide permitir que su hijo participe en este estudio. Asegúrese de que todas sus preguntas se hayan respondido. Si decide permitir que su hijo participe en este estudio de investigación, le daremos una copia firmada de este formulario.

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

Nombre del niño

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Nombre del padre, madre o tutor |  | Relación con el niño |  | Firma |  | Fecha  |
| Nombre de la persona que obtiene el consentimiento |  | Firma de la persona que obtiene el consentimiento |  | Fecha  |