

University of Tennessee College of Medicine Chattanooga/Erlanger Health System  
960 East Third Street  
Chattanooga, Tennessee 37403

**REMOVE THIS FIRST PAGE PRIOR TO GIVING CONSENT  
TO THE POTENTIAL SUBJECT.  
IT IS FOR INVESTIGATOR INFORMATION ONLY.**

**SHORT FORM CONSENT**  
**Consent to Participate in Research – Short Form**

1. The UTCOMC/EHS preferred consent policy is that an investigator use an IRB-approved translated full consent form in the language of the subject. You should only be using this short form in the event that there is an unanticipated need for consent in this subject's language.
2. If you obtained this short form from the IRB website, the translation is approved. If there is not an IRB-approved short form on the website in the language the investigator needs for this subject, the investigator will need to have a short form translated by a certified interpreter and then approved by the IRB.
3. **The PI or the protocol-approved designee is a certified translator and explains the consent in the subject's language.**
  - The PI or designee signs both English and translated short form and the consent form.
  - The subject signs the short form in his/her native language.
  - The subject is given signed copies of the short form and the English consent.
  - The witness to the process signs the document in the language the witness understands.
4. **The PI or the protocol-approved designee requires a certified interpreter to explain the protocol in the appropriate language.**
  - The PI or designee signs the English version.
  - The translator signs the English version and the translated short form.
  - The subject signs the short form in his/her native language.
  - The subject is given signed copies of the short form and the English consent.
  - IF the translator is in the room, he/she may serve as the witness. If a phone interpreter is used, there needs to be a separate witness to the process in the room.

**FORMULARIO CORTO DE CONSENTIMIENTO**  
**Consentimiento para Participar en una Investigación – Formulario Corto**

---

Título del Estudio/numero IRB

---

Investigador Principal

Número de Teléfono

Nombre Impreso del  
Sujeto \_\_\_\_\_

**Introducción**

En la Escuela de Medicina UT en Chattanooga y en el Hospital Erlanger se están haciendo muchos estudios de investigación. La meta de la investigación, en general es para conseguir nuevos conocimientos. La Universidad y Erlanger llevan a cabo trabajos de investigación para conseguir nuevos conocimientos y para mejorar el cuidado de la salud.

Le estamos pidiendo que permita que su criatura tome parte en la investigación. Tomar parte en la investigación es **voluntario**. Quisiéramos que tome tiempo para hablar acerca de este estudio con su familia y sus amigos. Cuando el consentimiento dice “Ud.” implica “Ud. o su criatura”.

Si toma o no toma parte, igualmente continuara recibiendo el mejor cuidado en este hospital. Su decisión no afectara el cuidado que recibe.

Antes de decidir si quiere tomar parte en este estudio, los investigadores le darán información. Esta información lo ayudara a decidir si quiere ser incluido en esta investigación.

**Que es lo que necesita saber antes de decidir acerca de su participación?**

- **PORQUE se esta haciendo la investigación**

Antes de decidir, los investigadores le dirán porque se hace el estudio.  
Le explicaran lo que los investigadores esperan aprender con este estudio.

- **QUE sucederá durante la investigación**

Los investigadores le dirán:

- Cuanto tiempo durara el estudio.
- Lo que sucederá si Ud. participa.
- Si cualquiera de los procedimientos o medicamentos o pruebas son experimentales.
- Como el estudio se diferencia del cuidado normal que Ud. recibirá.

- **Cuales son sus OPCIONES**

Algunos son estudios de investigación, pero no siempre dan cuidado y tratamiento. Los investigadores deberán decirle todo acerca de su tratamiento y las opciones de su cuidado. Ud. deberá conocer cuales son sus opciones antes de consentir a participar en el estudio.

### **Cuales son los RIESGOS del estudio**

Los investigadores le dirán:

- Cuales son los riesgos si toma parte
- La comparación entre los riesgos de participar en el estudio y los riesgos del cuidado normal.
- Si es que hay riesgos que no se conocen en la actualidad.
- Que sucederá si hay una herida relacionada con el estudio y quien pagara por el tratamiento de la herida.

- **Cuales son los BENEFICIOS del estudio de investigación**

Los investigadores le explicaran si el estudio le ofrecerá beneficios. Le dirán si el estudio puede beneficiar futuros pacientes o a la sociedad.

- **Ud. debe saber acerca de la CONFIDENCIALIDAD**

La información que los investigadores aprenden acerca de Ud. es confidencial. Los investigadores le dirán quien va a recibir la información suya y la de los demás participantes. Esta información se llama datos de la investigación.

Cuando un estudio esta probando drogas experimentales o artefactos, dos grupos recibirán los datos de la investigación. Un grupo es la Administración U.S. de Comida y Drogas (FDA). La FDA es responsable de la seguridad de las drogas y los artefactos médicos usados en U.S.A. El otro grupo es la compañía que fabrica la droga experimental o el artefacto. El FDA y la compañía pueden revisar sus récords médicos para chequear los datos de la investigación. Toda la información acerca de Ud. enviada a la compañía o al FDA es confidencial.

- **Ud. debe saber acerca de los COSTOS**

Le dirán si hay costos adicionales si participa en este estudio.

### **Que pasa si no quiere participar? Que pasa si quiere dejar de participar?**

**Tomar parte en la investigación es voluntario.** Esta bien decir que no. Si comienza, puede dejar de participar en cualquier momento. No hay penalidades o perdida de beneficios si dice que no o si quiere dejar de participar antes de tiempo.

También los investigadores lo pueden quitar del estudio. Lo harán si es lo mejor para Ud. Si lo quitan del estudio, le explicaran la razón.

### **Que pasa si quiere participar?**

Si quiere saber más acerca del estudio, se encontrara con uno de los investigadores. Este investigador con la ayuda de un interprete certificado le contara acerca del estudio. Queremos que haga preguntas! Si quiere participar, le pediremos que firme un formulario. Le darán una copia del formulario firmado para que Ud. lo guarde. También le darán una copia del formulario de consentimiento en ingles que describe el estudio. El investigador firmara el formulario en ingles.

Para hacer preguntas acerca del estudio, llamen a los investigadores en los números de teléfono que se encuentran en la primera página de este formulario. Deje su nombre, número de teléfono y el investigador lo llamara con un intérprete.

**Si Ud./su criatura sufriera una emergencia relacionado con el estudio llamen al 911.**

Las personas que toman parte en el estudio tienen derechos. (La ultima pagina de este formulario les dice acerca de sus derechos). Si tiene preguntas acerca de estos derechos, pueden llamar al IRB al 423-778-3818. El IRB es el comité que revisa y aprueba la investigación y es responsable de proteger los derechos de las personas que toman parte. Deje su nombre y número de teléfono y un miembro del IRB le devolverá la llamada con un intérprete.

*Declaración del Participante/Padre/Tutor Legal*

Me han dado una presentación oral del estudio de investigación. Durante la presentación oral estuvo presente un intérprete que habla mi idioma perfectamente. Tuve la oportunidad de hacer preguntas. Entiendo que las personas listadas en la primera página de este formulario contestaran mis preguntas en el futuro acerca del estudio o de los derechos de los participantes. Conozco el número de teléfono que debo llamar en caso de una emergencia. Voluntariamente estoy de acuerdo en participar o permitir que mi criatura participe en este estudio de investigación.

TOMEN NOTA: Si el participante en este estudio es una criatura en adopción temporal o la responsabilidad del estado, por favor informen al investigador o al personal autorizado que esta obteniendo su consentimiento.

---

Nombre impreso del Participante de la Investigación

---

Firma del Participante de la Investigación

---

Fecha

---

Hora

---

Nombre Impreso del Padre o Tutor Legal (si la persona es menor de 18 anos)

---

Firma del Padre o Tutor Legal

---

 Fecha

Hora

Información acerca del Intérprete (si no es parte del equipo de investigación aprobado por el IRB)

---

 Nombre del Intérprete

*(Si el intérprete es usado durante la presentación inicial del estudio)*

---

 Fecha

Hora

Declaración del Testigo

He estado presente durante la presentación oral del estudio de investigación. *(El interprete puede ser testigo si el/ella estaban presentes; un interprete telefónico no puede ser testigo.)*

---

 Nombre Impreso del Testigo

---

 Firma del Testigo

---

 Fecha

Hora

Firmas del Investigador o su Representante

He explicado cuidadosamente al sujeto la naturaleza de este proyecto. Certifico que a mi mejor entendimiento la persona que esta firmando este consentimiento entiende claramente la naturaleza, las condiciones, beneficios y riesgos involucrados en su participación y su firma es legalmente valida. Su entendimiento no ha sido afectado por un problema medico, de lenguaje o de educación.

---

 Fecha/Hora    Nombre Impreso del Personal

Firma del Personal que explico el

---

 Consentimiento

---

 Certifico que el Consentimiento Informado fue obtenido correctamente.

---

 Fecha/Hora

Nombre Impreso del Investigador

Firma del Investigador Principal