|  |
| --- |
|  |
| 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.

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*