# **ASSENT FORM (7-13 YEARS) (TEMPLATE VERSION: 10/4/16)**

Note: Form should be formatted in at least 12 point font (comic sans MS) or equivalent.

[all instructions (in RED) and text not applicable to the research should be deleted when the form is modified for use on a particular study]

Children’s Hospital Los Angeles

ACEPTACIÓN PARA PARTICIPAR EN UN
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(insert lay title)

 Nombre del sujeto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 CHLA# [if Fecha

 applicable]: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de nacimiento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. El Dr. [insert name of PI] está haciendo un estudio de investigación sobre [insert condition] [describe the condition in language that is appropriate for a 7 year old].
2. Te estamos pidiendo que participes en esta investigación porque queremos aprender más sobre los niños con [insert condition] [outline what the study is about in language that is appropriate for a 7 year old].
3. Si aceptas participar en este estudio, te pedirán que hagas lo siguiente: [describe what will take place from the child’s point of view in language that is appropriate for a 7 year old – please use bullets and keep descriptions simple].

[if study includes pregnancy testing of minors, describe and add:] Resultados de su prueba de embarazo no serán compartidos con sus padres.

[if study includes HIV/STI testing of minors, describe and add:] Si la prueba confirma que tienes VIH u otra clase de infección de transmisión sexual (ITS) y tienes por lo menos 12 años de edad, no compartiremos los resultados con tus padres a menos que nos digas que podemos hacerlo. Si la prueba confirma que tienes VIH u otra clase de ITS y eres menor de 12 años de edad, compartiremos los resultados con tus padres.

**Cuando participas en un estudio de investigación, a veces pueden ocurrir cosas buenas y cosas malas:**

1. Las cosas que les ocurren a los niños en estudios de investigación que los hacen sentirse mal se llaman “riesgos”. Algunas de las cosas malas para este estudio de investigación podrían ser: [Describe any risks to the child that may result from participation in the research in language that is appropriate for a 7 year old – please use bullets and keep descriptions simple]. No todas estas cosas te pasarán necesariamente a ti. Es posible que no ocurra ninguna de ellas. O bien, hay cosas que podrían pasar que los médicos no conocen todavía.
2. Las cosas que ocurren a los niños en los estudios de investigación que son buenas, se llaman “beneficios”. Algunas de las cosas buenas para este estudio de investigación podrían ser: [Describe any benefits to the child that may result from participation in the research in language that is appropriate for a 7 year old – please use bullets and keep descriptions simple].
3. Haremos todo lo posible por mantener la privacidad de tu información.
4. [Indicate if the child directly receives any payment for being in the research. If there is no payment for participation or payment is not given to children in this age group directly, this item can be deleted]
5. No tienes que estar en este estudio si no deseas hacerlo. Puedes detener tu participación en este estudio en cualquier momento [If applicable, modify to indicate that sometimes it is not possible to stop the study all at once and why]. Recuerda, estar en este estudio es tu decisión.
6. Habla con tus padres antes de decidir si deseas o no participar en este estudio. También les pediremos a tus padres que den su permiso para que participes en este estudio. Pero incluso si tus padres dicen que “sí,” **tú** todavía puedes decidir no hacerlo.
7. Puedes hacer todas las preguntas que quieras sobre el estudio. Si tienes alguna pregunta más adelante en la que no pensaste ahora, anótala para ayudarte a recordarla. Me puedes llamar o preguntarme la próxima vez que nos veamos.



 [insert phone number of study office]

1. Firmar con tu nombre a continuación significa que estás de acuerdo con participar en este estudio. [if the study is related to a condition or treatment insert the following:] Tus médicos seguirán cuidando muy bien de ti, sin importar si aceptas o no participar en este estudio.

Sí, acepto participar en este estudio de investigación.

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

### Firma del sujeto Fecha

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

### Nombre en letra de molde de la persona que obtiene la aceptación

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

#### Firma de la persona que obtiene la aceptación Fecha

Routing of signed copies of the form:

1. Give to the child (copy)
2. Give to the parent/legal guardian (copy)
3. Place in the CHLA Medical Record (copy) [if applicable]
4. Place in the Investigator's research files (original)