

Formulario de asentimiento para la investigación (7 a 17 años)

Evaluación prospectiva en una cohorte comunitaria: Patógenos entéricos y respiratorios (PACC-ER)

Instituto de Investigación de la Clínica Marshfield

**Por favor: Huong Nguyen y Joshua Petrie • MCL10723 • Fecha de la versión: 17
de julio de 2024**

¿Qué es un estudio de investigación?

- Los estudios de investigación nos ayudan a aprender cosas nuevas.
- Este formulario habla de nuestro estudio de investigación y de tu opción de participar o no en él. Queremos que nos hagas todas las preguntas que tengas. Puedes hacer preguntas en cualquier momento.

Datos importantes que debes saber.

- Tú decides si quieres participar o no.
- Puedes decir "no" o puedes decir "sí".
- Nadie se enojará si dices "no".
- Si dices "sí", siempre puedes decir "no" más adelante.
- Puedes decir "no" en cualquier momento.
- Seguiremos cuidando bien de ti sin importar lo que decidas.

¿Por qué estamos llevando a cabo esta investigación?

- Llevamos a cabo esta investigación para saber más sobre los gérmenes que hacen que la gente se enferme con síntomas de resfriado o estomacales.

¿Qué significa dar mi asentimiento?

- Solamente podrás participar en este estudio de investigación si aceptas unirte.
- Si aceptas unirte, eso se llama dar tu "asentimiento".

¿Qué sucederá si participo en este estudio de investigación?

Si te unes a este estudio,

- te pediremos a ti o a tus padres que respondan algunas preguntas sobre ti cada semana durante 2 años. La mayoría de las veces, te preguntaremos acerca de tus síntomas. Al principio, a la mitad y al

final del estudio, también te preguntaremos sobre tu salud y tu escuela.

- Te pediremos a ti o a tus padres que tomen una muestra de la nariz con un hisopo o una muestra de caca cuando te sientas mal.
- Te extraeremos aproximadamente dos (2) cucharadas de sangre o menos del brazo con una aguja al principio, a la mitad y al final del estudio. Es posible que te pidamos que nos permitas extraer más sangre después de que te enfermes o te vacunes.
- Te pediremos que des muestras de saliva (escupir) al principio del estudio y quizás después de que te enfermes.
- Haremos un repaso de tus visitas anteriores al médico y utilizaremos información sobre la atención que hayas recibido.

¿Cuánto tiempo estaré en este estudio de investigación si me uno?

- Participarás en el estudio por hasta 2 años.

¿Recibiré pago por unirme a este estudio?

- Se te pagará por las actividades que realices para este estudio.
 - Recibirás entre \$2 y \$10 por completar encuestas.
 - Recibirás \$2 cada vez que tomes una muestra nasal.
 - Recibirás \$5 cada vez que des una muestra de caca.
 - Recibirás \$50 cada vez que des una muestra de sangre.

¿Puede suceder algo malo si decido participar el estudio?

- Es posible que algunas de las pruebas te resulten incómodas o que las preguntas sean difíciles de responder.
- El pinchazo para analizar tu sangre puede doler. De vez en cuando, la aguja puede dejar una sección adolorida en el brazo o un hematoma en la piel.
- El hisopo nasal puede hacer que te lloren los ojos y te gotee la nariz.

¿La investigación podría ayudarme?

- Esta investigación no te ayudará a ti. Esperamos aprender algo de esta investigación que ayude a otros niños algún día.

¿Es obligatorio que participe en este estudio de investigación?

- Si no quieres participar en el estudio, no estás obligado a hacerlo.

- Puedes decir que sí ahora y cambiar de opinión más tarde. Puedes abandonar el estudio en cualquier momento. Si deseas abandonar, informa al equipo del estudio.

¿A quién puedo preguntar si tengo preguntas sobre el estudio de investigación?

- Puedes hacer preguntas en cualquier momento.
- Puedes hablar con tus padres o con cualquier miembro del equipo de estudio.
- Puedes llamar al 800-683-1992 o enviar un correo electrónico a pacc@marshfieldresearch.org.

Asentimiento del participante en la investigación

Si quieres participar en la investigación después de que hablemos, escribe tu nombre a continuación. También escribiremos nuestro nombre. Esto demuestra que hemos hablado de la investigación y que quieres participar.

Firma del participante

Fecha

Nombre impreso del participante

Edad

Firma de la persona que obtiene el asentimiento

Fecha

10/02/2024

H:\Radmin\ORIP\IRB\Consent Documents\Consent Forms\I-M\CF_MCL10723_4 Spanish Assent.docx

See Also: H:\Radmin\ORIP\IRB\Consent Documents\Consent Forms\I-M\CF_MCL10723_1.docx

H:\Radmin\ORIP\IRB\Consent Documents\Consent Forms\I-M\CF_MCL10723_2 Assent.docx

H:\Radmin\ORIP\IRB\Consent Documents\Consent Forms\I-M\CF_MCL10723_3 Spanish Consent.docx