

FORMULARIO DE ACUERDO

Para niños/as 7-12 años de edad

ESTUDIO: Prueba Distribuida al Azar para Evaluar Gafas Secuenciales vs Simultáneas con Parche para la Ambliopía en Niños/as de 3 a menos de 13 años de Edad.

Un estudio de investigación es comparable a un proyecto de ciencias en la escuela y es una manera de aprender cosas nuevas. Estamos haciendo un estudio para averiguar más acerca de cómo las gafas y un parche ayudan a la ambliopía (un ojo que no ve también como el otro). Solicitamos que participe en el estudio porque usted tiene ambliopía. No tienes ninguna obligación de participar de este estudio si tu no lo quieres. Depende de ti. Tú puedes decir que si ahora, y cambiar de parecer en el futuro. Lo único que debes hacer es decirnos. Nadie estará enojado contigo si tu cambias de idea. Usted puede recibir tratamiento para su ambliopía si no participar en el estudio.

Si usted accede a participar en el estudio, se le pedirá que use anteojos solamente, o anteojos más un parche sobre uno de sus ojos. Usted deberá visitar al médico cada ocho semanas por 56 semanas (poco más de un año). Cuando concurra a la visita, se le evaluará la visión y se le pedirá que conteste algunas preguntas acerca de sus ojos y de cómo se siente.

Usted usará un pequeño sensor de la temperatura con un recipiente de siliconas debajo del parche (si es que debe usar un parche). Esto nos permitirá llevar cuenta de cuánto tiempo usted lo usa. El sensor de temperatura es pequeño y podría causar daño si es ingerido.

Cuando usted use el parche con el recipiente de siliconas, su piel podría tornarse un poco dolorosa o causar un poco de picazón. Cuando reciba las preguntas a contestar, algunas de ellas podrían hacerle sentir molesto. Usted no está obligado a contestar ninguna pregunta que usted no desee contestar.

No sabemos si usted se beneficiará por participar en el estudio. Nosotros podríamos aprender algo que ayude a otros niños con ambliopía.

Este estudio le ha sido explicado a tus padres y ellos contestaron que tú puedes hacerlo. Puedes hablar con ellos antes de tomar una decisión. Antes que decir que si quieres estar en este estudio, nosotros te contestaremos cualquier pregunta que tengas. Si tú tienes otras preguntas después de haber firmado este formulario, tú no puedes preguntar y nosotros te las contestaremos o buscaremos una respuesta para ti. Tú puedes dejar de participar de este estudio en cualquier momento.

Nombre de Niño/a (en letra de imprenta): _____

Permiso del Niño/a

El firmar a continuación significa:

- Que tú has leído este formulario y que tú eliges participar de este estudio
- Si no deseas participar de este estudio, tu no debes firmar. El estar o no en este estudio depende de ti, y nadie se enojará contigo porque no firmes, o aun si cambias de idea más adelante. Si es que quieres participar en este estudio, por favor firma con tu nombre. Se te entregara una copia de este formulario por si quieres leerlo nuevamente.

Firma tu nombre

Fecha

Certificación de padres/LAR's

Cuando mencionamos 'padres' en este formulario, nos estamos refiriendo a padres naturales o adoptivos, un custodio legal, o un tutor legal (conocidos colectivamente como "Legally Authorized Representatives" o "LARs" o "Representantes Legalmente Autorizados")

Yo, _____ (nombre del Representante Legalmente Autorizado) certifico de que soy uno de los individuos listados a continuación que estamos autorizados a dar consentimiento para que el niño/a arriba nombrado por el hecho de ser uno de los siguientes LAR's (casilla):

☐ Padres biológicos o adoptivos; ☐ Custodio Legal ☐ Tutor Legal

Mi firma que aparece a continuación confirma que el estudio ha sido explicado al niño/a en mi presencia, en un lenguaje que el niño/a pudo comprender. El niño/a fue instruido a hacer preguntas, y sus preguntas fueron contestadas de una manera comprensible para el/ella.

Firme Su Nombre

Fecha

Certificación del Investigador

Certifico que de mi mejor conocimiento el niño/a comprende la naturaleza, las exigencias, los riesgos, y los beneficios que implican su participación en este estudio.

Nombre del Investigador

Firma del Investigador

Fecha

Certificación del Interpretre

Para interpretación EN PERSONA únicamente (For IN-PERSON Interpretation only)

*Yo presenté al participante la traducción al español del formulario de consentimiento informado.
Yo respondí en español a cualquier pregunta que el participante pudo haber tenido.*

Nombre del Intérprete

Título

Firma del Intérprete

Fecha

Interpreter Certification (Certificación del Interpretre)

For REMOTE Interpretation only (Para interpretación REMOTA únicamente)

The following individual is a certified interpreter in the state of _____. The interpreter is employed by the following company: _____.

The interpreter was present throughout the entire consenting process remotely.

(El / la siguiente individuo es un/a intérprete certificado/a en el estado de _____)

(El / la intérprete está empleado/a por la siguiente compañía: _____)

(El / la intérprete estuvo presente durante la totalidad del proceso de consentimiento en forma remota.)

Name of Interpreter (Nombre del Intérprete)

Title or ID# (Título o ID#)

By signing this form, I attest that: *(Por el hecho de firmar este formulario yo atestigo que)*

- The assent form as well as any additional information conveyed by the person obtaining assent was presented to the subject and LAR in a language preferred by and understandable to the subject and LAR. *(El formulario de consentimiento, como así también cualquier información adicional transmitida por la persona que obtuvo el consentimiento le fue presentada al sujeto y al LAR en un idioma preferido por y entendible por el sujeto y el LAR.)*
- The subject and LAR's questions were interpreted and the responses of the person obtaining assent were presented in a language preferred by and understandable to the subject and LAR. *(Las preguntas del sujeto y el LAR fueron traducidas y las respuestas de la persona obteniendo consentimiento fueron presentada en un idioma preferido por y entendible por el sujeto y el LAR.)*

- The subject and LAR were asked if they understood the information given in the assent form and they responded affirmatively. *(El sujeto y el LAR fueron cuestionados acerca de si entendieron la información que se les brindó en el formulario de consentimiento informado y ellos respondieron en forma afirmativa.)*

Signature of Investigator (Firma de Investigador)

Date (Fecha)