

**Institutional Review Board
Translator's Declaration**

IRB#:
PI:

To the Institutional Review Board:

I, ___Karina de Castillo_____ declare that I am fluent in and understand the English language and the _____Spanish_____ language. To the best of my knowledge and belief, the attached translation(s) are true, accurate and correct.

Attached are (1) the original documents (In English) and (2) the Spanish translated version(s).

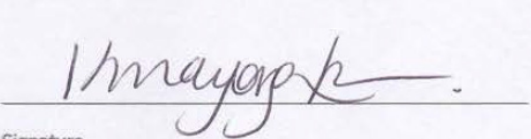
Other than my role as a translator, I have no other involvement with the above-referenced research proposal.

Translator's Name (Print): Karina de Castillo

Address: 4a calle 4-05, Los Manantiales, km 19.3 Carretera a San José Pinula, Guatemala

Phone No.: (502) – 5901 – 0510 Fax No.: (_____) - _____ - _____

E-mail: kmayorgadec@yahoo.com


Signature

March 22, 2017

Date

**Institutional Review Board
Consent to Participate in Research**

Principal Investigator:
Study Title:
Institution/Hospital:

Version Date:

FORMA ABREVIADA DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

Este documento debe ser redactado en un lenguaje comprensible para el sujeto y se debe adjuntar a un resumen por escrito de la información que se presenta oralmente.

Se le ha solicitado que participe en un estudio de investigación.

Antes de dar su autorización, el médico del estudio debe hablarle sobre:

- (i) la razón para hacer el estudio, las cosas que se harán y cuánto tiempo permanecerá en el estudio;
- (ii) toda prueba o tratamiento que sea experimental;
- (iii) todo riesgo o efecto secundario que usted puede esperar y los efectos positivos que pudieran surgir del estudio;
- (iv) otros tratamientos que podría obtener si decide no participar en el estudio, y
- (v) cómo se conservarán los expedientes del estudio y quién puede verlos.

Cuando corresponda alguno de los siguientes casos, el médico del estudio también debe hablarle sobre:

- (i) compensación en caso de sufrir lesiones debido al estudio de investigación;
- (ii) la posibilidad de otros riesgos que no se conocen;
- (iii) motivos por los cuales el médico del estudio podría retirarlo del estudio;
- (iv) costos para usted si participa en el estudio;
- (v) qué sucederá si usted decide dejar de participar en el estudio;
- (vi) cuándo se le hará saber acerca de nuevos hallazgos que pudieran afectar su decisión de permanecer en el estudio y
- (vii) cuántas personas participarán en el estudio.

[Insert if your study is using an investigational drug, device or biologic, otherwise please delete] Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en www.clinicaltrials.gov, como lo exige la ley de EE. UU. Este sitio web no incluirá información que le pueda identificar. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede realizar una búsqueda en este sitio web en cualquier momento.

Si acepta participar en el estudio, el médico del estudio debe entregarle una copia de este formulario después de que esté firmado junto con un resumen por escrito del estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio de investigación o si cree que sufrió una lesión por participar en este estudio, no dude en comunicarse con **(INSERT NAME OF CONTACT)** al **(CONTACT'S PHONE NUMBER)**.

[IF THE STUDY INCLUDES A FACULTY ADVISOR, INSERT THE FOLLOWING: También puede comunicarse con mi Asesor Académico, **(INSERT NAME OF FACULTY ADVISOR)** al **(INSERT FACULTY ADVISOR'S NUMBER)**].

[IF THE STUDY DOCTOR HAS A PAGER, INSERT THE FOLLOWING: Si no puede comunicarse con el personal de investigación, envíe un mensaje al localizador del médico del estudio al **(INSERT INVESTIGATOR'S PAGER NUMBER)**].

Para obtener información adicional acerca de dar su consentimiento o sobre sus derechos como un participante en este estudio, comuníquese con la Oficina de la Junta de Revisión Institucional al (615) 322-2918 o llame sin costo al (866) 224-8273.

No está obligado a participar en este estudio de investigación. Usted puede elegir no formar parte de este estudio y obtener otros tratamientos sin cambiar su atención médica, sus servicios u otros derechos. Puede interrumpir su participación en este estudio en cualquier momento.

**Institutional Review Board
Consent to Participate in Research**

Principal Investigator:
Study Title:
Institution/Hospital:

Version Date:

DECLARACIÓN DE LA PERSONA QUE ACEPTA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO

Se me explicó verbalmente el estudio de investigación. Todas mis preguntas fueron respondidas y elijo libre y voluntariamente participar en este estudio.

Firma del participante
Participant's signature

Fecha
Date

Firma del testigo
Signature of Witness

Fecha
Date

Firma del intérprete (si corresponde)
Signature of Interpreter (if applicable)

Fecha
Date

**Institutional Review Board
Consent to Participate in Research**

Principal Investigator:
Study Title:
Institution/Hospital:

Version Date:

SHORT FORM WRITTEN INFORMED CONSENT DOCUMENT

This document must be written in a language understandable to the subject and should be attached to a written summary of the information that is presented orally.

You are being asked to take part in a research study.

Before you agree, the study doctor must tell you about:

- (i) the reason for doing the study, the things that will be done and how long you will be in the study;
- (ii) any tests or treatments that are experimental;
- (iii) any risks or side effects you can expect, and good effects that might come from the study;
- (iv) other treatments you could get if you decide not to be in the study; and
- (v) how the study records will be kept and who can see them.

When any of the following things apply, the study doctor must also tell you about:

- (i) payment in case you are injured because of the research study;
- (ii) the possibility of other risks that are not known;
- (iii) reasons why the study doctor may take you out of the study;
- (iv) costs to you if you take part in the study;
- (v) what will happen if you decide to stop being in the study;
- (vi) when you will be told about new findings which may affect how you feel about staying in the study; and
- (vii) how many people will be in the study.

[Insert if your study is using an investigational drug, device or biologic, otherwise please delete] A description of this clinical trial will be available on www.clinicaltrials.gov, as required by U.S. Law. This Web site will not include information that can identify you. At most, the Web site will include a summary of the results. You can search this Web site at any time.

If you agree to be in the study, the study doctor must give you a copy of this form after it is signed along with a written summary of the study.

If you have any questions about this research study or if you feel you have been hurt because of this study, please feel free to contact **(INSERT NAME OF CONTACT)** at **(CONTACT'S PHONE NUMBER)**.

[IF THE STUDY INCLUDES A FACULTY ADVISOR, INSERT THE FOLLOWING: You can also contact my Faculty Advisor, **(INSERT NAME OF FACULTY ADVISOR)** at **(INSERT FACULTY ADVISOR'S NUMBER)**].

[IF THE STUDY DOCTOR HAS A PAGER, INSERT THE FOLLOWING: If you cannot reach the research staff, please page the study doctor at **(INSERT INVESTIGATOR'S PAGER NUMBER)**].

For additional information about giving consent or your rights as a participant in this study, contact the Institutional Review Board Office at (615) 322-2918 or toll free at (866) 224-8273.

**Institutional Review Board
Consent to Participate in Research**

Principal Investigator:
Study Title:
Institution/Hospital:

Version Date:

You do not have to be in this research study. You may choose not to be in this study and get other treatments without changing your healthcare, services or other rights. You can stop being in this study at any time.

STATEMENT BY PERSON AGREEING TO BE IN THIS STUDY

The research study has been explained to me verbally. All my questions have been answered, and I freely and voluntarily choose to take part in this study.

Signature of Participant

Date

Signature of Witness

Date

Signature of Translator (if applicable)

Date