**Plantilla de NSU de Comportamiento Social para el Formulario General de Consentimiento Informado**

**Lea toda esta página de instrucciones antes de comenzar su formulario de consentimiento.**

**¿Quién puede usar este formulario?**

Este formulario es para las investigaciones que cumplen con todos los siguientes criterios:

1. Inscribe participantes mayores de 18 años que pueden otorgar consentimiento para participar en la investigación.
2. La investigación **NO** se considera un estudio biomédico.

* Un estudio biomédico es una investigación en la cual los sujetos humanos participan de una o más intervenciones (que pueden incluir experimentos de control o placebo) para evaluar los efectos de las intervenciones en resultados biomédicos o de conducta relacionada con la salud.

**Instrucciones para completar el formulario**

* Lea todas las instrucciones antes de completar el formulario de consentimiento.
* Las instrucciones para cada sección están escritas en rojo o resaltadas en amarillo.
* El texto en rojo entre corchetes [ ] debe reemplazarse por información pertinente a su investigación, por ejemplo, [Su nombre aquí]. **Cambie todo el texto a color negro antes de enviarlo.**
* El texto resaltado en amarillo le ofrece explicaciones sobre qué incluir o eliminar en las secciones, además de información para completarlas.
* Algunas secciones deberán ser revisadas para adaptarlas mejor a su investigación (por ejemplo, cambiando el vocabulario o borrando secciones que no son pertinentes al estudio). Comuníquese con el representante de su unidad académica si le parece que una sección no es pertinente a su investigación.
* Este formulario debe escribirse en términos sencillos.
* No copie / pegue directamente de su protocolo de investigación, propuesta, solicitud de subvención, etc.
* No modifique el membrete, encabezado / pie de página, margines laterales, tamaño de fuente (11 Puntos) o estilo de fuente (Arial) de esta plantilla.

**Antes de adjuntar el formulario de consentimiento a su presentación de IRB, DEBE:**

* Elimine esta página de instrucciones, todo el texto instructivo resaltado en amarillo y cualquier texto ROJO que no sea relevante para su estudie.
* Cambie a LETRA NEGRITA todo el texto ROJO que reemplazó con la información de su estudio.
* Elimine todos los cometarios, notas y/ó control de cambios (track changes).

**Formulario de Consentimiento General de NSU**

**Consentimiento de NSU para Participar en un Estudio de Investigación Titulado**

[*Nombre de su investigación (en cursiva): debe coincidir exactamente con el nombre de la investigación en el formulario de envío de protocolo de la Junta de Revisión Institucional (IRB)*]

**¿Quién realiza este estudio de investigación?**

Unidad académica: [Indique el departamento académico bajo el cual está llevando a cabo este estudio de investigación. Si está en un subdepartamento, enumere tanto la Universidad como el Departamento / Subunidad académica] Por ejemplo,

|  |
| --- |
| Abraham S. Fischler College of Education & School of Criminal Justice]. |

Investigador principal: [Nombre del investigador y lista de títulos recibidos. No incluya los títulos que todavía no ha recibido].

Tutor de disertación/director de tesis: [Inserte Asesor de la facultad / Presidente del comit’e disertación o Director del programa residente de CEME junto con los títulos obtenidos]. Si no es un estudiante o residente de CEME, elimine este campo.

Coinvestigador(es): [Nombre de coinvestigador(es) y títulos recibidos].

Información del sitio donde se realizará la investigación: [incluya el nombre y la dirección de todos los sitios donde se realizará la investigación].

Financiamiento: Si el estudio está financiado por una agencia o una institución, agregue la siguiente información y la fuente de financiamiento. El estudio está financiado por [Agregue el nombre de la beca, organización con o sin fines de lucro, o agencia federal].

Si no hay financiamiento, escriba: Estudio sin financiamiento.

**¿De qué trata este estudio de investigación?**

Este es un estudio de investigación diseñado para probar y crear nuevas ideas que otras personas pueden usar. El propósito de este estudio de investigación es. [Proporcionar un breve resumen (3-5 oraciones) sobre el estudio de investigación. Consulte las pautas a continuación].

* Describa en términos simples el propósito del estudio de investigación.
* Explique los posibles beneficios de la investigación o las razones por las cuales se debe realizar este estudio.
* Explique los términos técnicos para que la información le resulte clara a los participantes. Utilice términos simples seguidos de términos médicos en paréntesis, si corresponde.

**¿Por qué me piden que participe en esta investigación?**

Se solicita su participación en este estudio de investigación porque [explique por qué el candidato es elegible para participar en el estudio. Esta explicación no pretende ser una repetición de los criterios de inclusión].

Este estudio incluirá aproximadamente [inserte el número total anticipado que se inscribirá] personas. Si se trata de un estudio multi numérico y solo se reclutará a una parte de los participantes en este lugar, incluya la siguiente oración. Se espera que [inserte el numero total anticipado que se inscribirá] personas provengan de esta ubicación.

**¿Qué debo hacer si acepto participar en esta investigación?**

Mientras participa en este estudio de investigación, [describa cuántas sesiones y cuánto tiempo tomará cada una]. (Por ejemplo, 3 sesiones consecutivas, 1 por semana, durante 15 minutos cada una, más una sesión final de 30 minutos)].

Es posible que deba regresar al [sitio del estudio] cada [inserte el numero de días / meses / anos].

Procedimientos del estudio de investigación. Como participante, esto es lo que se requiere de usted:

[Describa los procedimientos del estudio en forma de párrafo, usando las indicaciones que se enumeran

* Describa todos los procedimientos y propósitos del estudio en lenguaje simple y orden cronológico. Enumérelos lo más claramente posible (por ejemplo, “una hora de encuestas” en lugar de “solo un rato”)
* Describa todos los procedimientos de preselección usados para determinar la elegibilidad para participar en el estudio de investigación.
* Si hay más de un grupo de participantes en el estudio, describe cómo serán asignados a los grupos del estudio y si serán asignados al azar o no.
* Identifique los procedimientos estandarizados que pudieran llevarse a cabo aun si no se contemplaron en el estudio (con la misma frecuencia y duración) y qué procedimientos son experimentales (y realizados únicamente con fines de investigación).
* Procedimientos cuantitativos -por ejemplo
  + Número de procedimientos por cada visita y número total de procedimientos en el estudio
  + Promedio de tiempo para completar cada encuesta o cuestionario
* Describa la duración de cada visita. Es importante que los participantes estén informados del tiempo requerido para cada visita del estudio.

Incluya la sección de abajo sólo si existe la posibilidad de que el investigador excluya al participante.

**¿Es posible que el investigador me retire del estudio?**

Hay varias razones por las que los investigadores podrían pedir a algunos sujetos que dejen de participar en la investigación. Algunas de estas razones son:

[Describa las circunstancias bajo las cuales la participación del sujeto se verá interrumpida, por ejemplo, si se considera que el participante está en peligro, ya no cumple con los criterios de inclusión, o no completa las intervenciones de la investigación.]

**¿La investigación me generará riesgos o daños menores?**

Los riesgos y daños relacionados con esta investigación son mínimos. Las actividades en las que participará no le generarán más riesgo que los que normalmente tiene en su vida cotidiana.

[Si hay algún tipo de riesgo, descríbalo aquí claramente, detallando la magnitud y la probabilidad de riesgo. Incluya los riesgos pertinentes a su investigación. Los riesgos de los procedimientos se pueden presentar en una tabla.

* Riesgos fisiológicos
* Riesgos psicológicos
* Riesgos relacionados con la privacidad
* Riesgos legales
* Riesgos sociales
* Riesgos económicos
* Riesgos para la comunidad o el grupo

Si hay riesgos, diferencie los riesgos relacionados con la participación en la investigación y los riesgos asociados con los procedimientos que podrían suceder independientemente de la participación en la investigación. Además, en general, no incluya los resultados de los estudios en animales, al menos que no exista otra información de riesgo conocida y la inclusión ayude a la comprensión.

Si la investigación requiere procedimientos que podrían causar daño emocional incluya esta frase:

Puede ser que algunas preguntas o actividades le resulten estresantes o incómodas.

Seleccione una de estas opciones:

Si el investigador está preparado para remitir al participante a servicios pertinentes, agregue:

Si es así, le ofreceremos la oportunidad de remitirlo a alguien que lo ayude a enfrentar esos sentimientos.

**¿Qué pasa si no quiero participar en la investigación?**

Si el participante NO puede elegir que su data no sea usada, escribir lo siguiente:

Usted tiene el derecho a retirarse de esta investigación en cualquier momento, o de negarse a participar desde el principio. Si decide retirarse de la investigación, no perderá el derecho a recibir ningún servicio que se le hubiera otorgado y no se le aplicará ninguna sanción. Si deja la investigación antes de su finalización, toda la información recabada **antes** de la fecha de su culminación se guardará en los archivos del estudio durante 36 meses desde el momento en que se termine la investigación, pero usted puede pedir que su información no sea usada. [Todos los registros deben conservarse durante un periodo mínimo de 36 meses, pero pueden conservarse por más tiempo si es necesario].

**¿Qué pasa si durante la investigación se descubre información que afecte mi decisión de permanecer en el estudio?**

Si se produce información que pudiera afectar su decisión de permanecer en el estudio de investigación, el investigador se lo hará saber. Si dicha información se le proporciona después de que usted haya ingresado a la investigación, recibirá un formulario de consentimiento nuevo y se le pedirá que lo firme.

**¿Hay beneficios por participar en este estudio de investigación?**

La compensación monetaria NO es un beneficio. Elija una de las siguientes opciones:

Si hay beneficios directos de diagnóstico o terapia, inserte:

Un beneficio posible relacionado con la participación en este estudio de investigación es [agregue los beneficios relacionados con la intervención o procedimientos que ayudarán al bienestar del participante]. No le garantizamos ni prometemos que usted se beneficie con la participación en este estudio. Sin embargo, esperamos que el conocimiento desarrollado en esta investigación beneficie a otros sujetos en el futuro.

O, si no hay beneficios directos, inserte esto:

No hay beneficios directos por la participación en este estudio. Sin embargo, esperamos que el conocimiento desarrollado en esta investigación [describa cualquier beneficio secundario para el participante o para otros sujetos.]

**¿Me pagarán por participar en el estudio de investigación?**

Usted no recibirá ningún pago por su participación en esta investigación.

Modifique la declaración anterior e incluya la siguiente información si hay compensación o reembolso relacionado con el estudio. Tenga en cuenta que el reembolso es ese de los costos al participante porque acepta estar en el estudio, como el kilometraje del automóvil, el pasaje aéreo, el alojamiento en hotel, etc.

* Describa la cantidad o tipo de compensación (incluya detalles como efectivo, tarjeta de regalo. Si usa tarjeta de regalo, aclare de qué empresa)
* Aclare cuándo se pagará o regalará (incluya detalles como la frecuencia o la fecha)
* Si el participante no termina la investigación y se ofrece un prorrateo de la compensación, incluya las fechas de pago.

**¿Me costará algo participar en el estudio de investigación?**

No hay costos asociados con la participación en este estudio de investigación.

Modifique la frase de arriba si hay algún costo en relación con la participación, [describiendo en detalle los costos asociados con la participación.]

Si tiene preguntas sobre los costos de participación, pregúntele al investigador.

¿**Cómo se protegerá la privacidad de mi información?**

La información que usted comparta con el investigador será confidencial bajo los límites que establece la ley y será compartida exclusivamente con quienes deben revisar la información. [Describa los procesos de protección de la privacidad del participante.] Esta información estará disponible al investigador, los miembros de la Junta de Revisión Institucional y otros representantes de la institución, y cualquier agencia regulatoria (si corresponde). Si publicamos resultados de la investigación en una revista académica o libro, no se identificarán los participantes. Toda la información confidencial se archivará de manera segura [explique dónde y cómo se archivará la información]. [Todos los archivos se guardarán durante 36 meses después de finalizada la investigación] y se eliminarán después de entonces [explique cómo se eliminarán].

**¿Hay grabaciones de audio o de video?**

Si el estudio de investigación no incluye el uso de grabaciones, remueva esta pregunta.

Este estudio de investigación involucra grabación de audio y/ó video. Esta grabación estará disponible para el investigador, la Junta de Revisión Institucional (IRB) y otros representantes de esta institución y cualquiera de las personas que le dieron dinero para realizar el estudio (si aplica). La grabación se mantendrá, amanecerá y destruirá como se indica en la sección anterior. Debido a que lo que está en la grabación podría usarse para descubrir que eres tú, no es posible estar seguro de que la grabación siempre se mantendrá confidencial. El investigador intentará evitar que cualquier persona que no esté trabajando en la investigación escuche o vea la grabación.

**¿Qué información académica se recabará y cómo se usará?**

Si no se va a recopilar información de archivos educativos, remueva esta sección.

Se recopilará la siguiente información de archivos educativos: [escriba el tipo de información que se recopilará.] Esta información se utilizará [describa cómo se usará la información]. La información le será proporcionada al investigador [describa cómo se le facilitará la información al investigador.]

**¿Con quién me puedo comunicar si tengo preguntas, dudas, comentarios, quejas o problemas relacionados con la investigación?**

Si tiene preguntas generales, comuníquese con el investigador. Si tiene preguntas relacionadas con la investigación, sus derechos, o daños relacionados con la investigación, comuníquese con las siguientes personas u organismos:

Contacto principal:

[Inserte el nombre y títulos], teléfono [incluya números de teléfono con código de área] que estará disponible [incluya días y horarios]

Si el contacto principal no está disponible, comuníquese con [Inserte el nombre y títulos del tutor/director de disertación], teléfono [incluya números de teléfono con código de área] que estará disponible [incluya días y horarios]

**Derechos de los participantes en estudios de investigación**

Para preguntas relacionadas con sus derechos, comuníquese con:

LaJunta de Revisión Institucional (IRB)

Nova Southeastern University

(954) 262-7838 / llamada gratuita: 1-866-499-0790

[IRB@nova.edu](mailto:IRB@nova.edu)

También puede visitar el sitio de internet de la Junta de Revisión Institucional (IRB)

en [www.nova.edu/irb/information-for-research-participants](http://www.nova.edu/irb/information-for-research-participants) para obtener más información sobre sus derechos como participante.

**Todo el espacio que sigue debe dejarse en blanco**

Incluya la frase de arriba sólo si hay espacio en blanco al final de este documento y antes de la página de firma.

**No altere el contenido de esta página.** Esta sección DEBE estar en una página separada del resto del documento de consentimiento, como se demuestra aquí, excepto por el texto resaltado en amarillo, que se debe eliminar.

**Sección de Firma de Consentimiento y Autorización para la Investigación**

Participación voluntaria. Su participación en este estudio de investigación no es obligatoria. Si decide participar, puede retirarse del estudio en cualquier momento. Si se retira de la investigación antes de que se termine, no se le impondrán sanciones y no perderá ningún beneficio que se le hubiera otorgado.

Si desea participar en esta investigación, firme esta sección del documento. Recibirá una copia del formulario firmado. Al firmar este documento usted no renuncia a ningún derecho legal.

**FIRME ESTE FORMULARIO SÓLO SI LAS SIGUIENTES FRASES SON VERDADERAS:**

* Ha leído la información incluida arriba.
* Sus preguntas han sido respondidas a su satisfacción sobre la investigación.

**Sección de Firma del Adulto**

He decidido participar en este estudio de investigación por voluntad propia.

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

Nombre en imprenta del participante Firma del participante Fecha

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

Nombre en imprenta de la Firma de la persona Fecha

persona que obtiene consentimiento que obtiene consentimiento