**Plantilla de Comportamiento Social de NSU para**

**Padre / Tutor o Representante Legalmente Autorizado (LAR)**

**Formulario de Consentimiento Informado y Consentimiento del Adolescente**

**Lea esta página de instrucciones antes de comenzar su formulario de aceptación.**

**¿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.

**Nota:** Los niños menores de 13 anos no pueden firmar su consentimiento usando esta plantilla y deben ser aprobados usando la plantilla del Formulario de consentimiento del niño con el consentimiento del padre / tutor usando esta plantilla.

**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 con un nivel de lectura de alrededor de 8vo grado cuando se compara con la prueba de legibilidad de nivel de grado de Flesch-Kincaid (FK). Revise la hoja de orientación sobre el nivel de legibilidad de los documentos de consentimiento del IRB de NSU para obtener más información.
* 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 NEGRO todo el texto ROJO que reemplazó con la información de su estudio.
* Elimine todos los cometarios, notas y/o control de cambios.

**Formulario de Autorización de Padre, Madre o Guardián**

**y de Consentimiento de Adolescente**

**para Participar en la Investigación de NSU Titulada**

[*Título del Estudio (en cursivas)*: debe coincidir con el título que figura en la Presentación del nuevo protocolo xForm]

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

Unidad académica: [Indique el departamento académico en el que está realizando 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, Department of Education.

Investigador/a principal: [Nombre del Investigador/a Principal con títulos obtenidos hasta ahora. NO INCLUYA TITULOS PARA LOS QUE ESTA HACIENDO EL ESTUDIO]

Tutor de disertación/Director de Tesis: [inserte el Asesor de la facultad / Presidente de 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.

Coinvestigadores: [Nombres de los Coinvestigadores, junto con los títulos obtenidos].

Sitio de la investigación: [Inserte el nombre y la dirección de la institución donde se llevará a cabo la investigación.]

Financiamiento: Si el estudio tiene financiamiento, escriba lo siguiente y añada el nombre de la agencia de financiamiento: Este estudio es financiado por [escriba el nombre del concurso, la empresa con o sin fines de lucro, o la empresa gubernamental que financia el estudio.]

Si no hay financiamiento, escriba: Estudio sin financiamiento

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

Este estudio de investigación este diseñado para crear conocimiento e ideas que podrán ser compartidas con otros. El propósito de esta investigación es [escriba una breve reseña del propósito de la investigación usando estos criterios:

* Describa en términos simples el propósito de la investigación
* Explique los beneficios potenciales o las razones por las cuales es necesario realizar este estudio
* Explique términos técnicos con claridad. Use palabras simples seguidas por términos médicos en paréntesis, si corresponde.]

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

La palabra “**usted**” en este formulario se refiere a su hijo / adolescente. Se le pide que participe en este estudio de investigación porque [explique por que el candidato o la persona pueden calificar para participar en el estudio. Esto no pretende ser una repetición de los criterios de inclusión].

Este estudio incluirá aproximadamente [inserte el numero total anticipado que se inscribirá] personas. Si se trata de un estudio multicéntrico 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 participes en esta investigación se espera que [Describir el número de sesiones en las que se participará, así como su duración. Por ejemplo, 3 reuniones consecutivas, 1 por semana, de 15 minutos cada una.]

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

Procedimientos de estudio de investigación. Como participante, esto es lo que hará:

[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.

Inserte la siguiente sección solo si el investigador / patrocinador puede dar por terminada la participación.

**¿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, etc.]

Si corresponde, agregue:

Los investigadores le informaran como puede obtener atención medica cuando ya no este en el estudio.

**¿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 normales 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 involucra algún procedimiento que pueda causar un posible daño emocional o mental, incluya la siguiente declaración:

Es posible que algunas de las preguntas que le hagamos (o algunas cosas que le pedios que haga) le resulten molestas o estresantes.

Elija una de las siguientes opciones:

Si el investigador esta preparado para ofrecer referencias a los servicios de apoyo adecuados, agregue: Si es así, podemos derivarlo a alguien que pueda ayudarlo con estos sentimientos.

Si el investigador está preparado para ofrecer materiales para ayudar a los participantes con estos sentimientos, agregue: Si es así, podemos proporcionarle materiales para ayudarlo con estos sentimientos.

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

Si el participante **NO** tiene la opción de solicitar que no se utilicen sus datos, entonces debe leer: Tiene derecho a abandonar este estudio de investigación en cualquier momento o negarse a participar. Si decide irse o no desea seguir participando en el estudio, no recibirá ninguna sanción ni perderá ningún servicio al que tenga derecho. Si decide dejar de participar en el estudio **antes** de que termine, cualquier información sobre usted que se haya recopilado antes de la feche en que abandone el estudio se mantendrá en los registros de investigación durante 36 meses a partir del final del estudio y se puede utilizar como parte de la investigación. [Todos los registros deben conservarse durante un mínimo de 36 meses, pero pueden conservarse más tiempo si se indica aquí].

Si el participante tiene la opción de solicitar que no se utilicen sus datos, entonces debe leer:

Tiene derecho a abandonar este estudio de investigación en cualquier momento o no participar. Si decide irse o decide no participar más en el estudio, no recibirá ninguna sanción ni perderá ningún servicio al que tenga derecho. Si decide dejar de participar en el estudio, cualquier información recopilada sobre usted antes de la fecha en que abandone el estudio se mantendrá en los registros de investigación durante 36 meses a partir del final del estudio, pero puede solicitar que no se utilice. [Todos los registros deben conservarse durante un mínimo de 36 meses, pero puedes conservarse más tiempo si se indica aquí].

**¿Qué** **pasa si hay nueva información (por ejemplo, que volvamos a la escuela pronto) que puede afectar mi decisión de participar?**

Si se dispone de nueva información significativa relacionada con el estudio que puede estar relacionada con su desea de permanecer en este estudio, los investigadores le proporcionarán esta información. Es posible que se le solicite que firme un nuevo formulario de consentimiento informado si se le proporciona la información después de unirse al estudio.

**¿Hay beneficios por participar en esta investigación?**

Elija una de las siguientes opciones, la compensación monetaria NO es un beneficio.

Si existen beneficios diagnósticos directos o beneficios terapéuticos directos, inserte:

El posible beneficio de su participación en este estudio de investigación es [considere agregar los beneficios relacionados con la intervención o el procedimiento y/o los beneficios relacionados con un procedimiento de seguimiento de la investigación que probablemente contribuya al bienestar del participante]. No hay garantía ni promesa de que recibirá algún beneficio de este estudio. Esperamos que la información obtenida de este estudio de investigación beneficie a otras personas con afecciones similares en el futuro.

O si no hay beneficios directos, inserte:

No hay beneficios directos por participar en este estudio de investigación. Esperamos que la información obtenida de este estudio [describa los beneficios indirectos que recibirán los participantes o como ayudara a otros con condiciones similares a las suyas].

**¿Se me pagará por participar en este estudio?**

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 recogerá?**

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.]

**¿A quién puedo contactar 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 tus derechos, comunícate con laJunta de Revisión Institucional (IRB)

Nova Southeastern University

(954) 262-5369 / Toll Free: 1-866-499-0790

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.

**Consentimiento para la investigación y autorización de firma:**

Participación voluntaria.  Tu participación en este estudio de investigación no es obligatoria. Si decides participar, puedes retirarte del estudio en cualquier momento. Si te retiras de la investigación antes de que se termine, no se te impondrán sanciones.

Si deseas participar en esta investigación, firma esta sección del documento. Recibirás una copia del formulario firmado. Al firmar este documento no renuncias a ningún derecho legal.

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

* Has leído la información incluida arriba
* El investigador ha contestado tus preguntas en forma satisfactoria

|  |
| --- |
| **Sección de firma de Adulto**He decidido participar en este estudio de investigación por voluntad propia. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nombre del participante en imprenta            Firma del participante                                       Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nombre en imprenta de la                            Firma de la persona quien da permiso Fecha persona quien da permiso (madre/padre/guardián)  (madre/padre/guardián)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nombre en imprenta de la                            Firma de la persona                                           Fecha persona que obtiene consentimiento           que obtiene consentimiento   |