**Plantilla de NSU para el Consentimiento de Niños**

**Lea esta página de instrucciones completa antes de comenzar su platilla de aceptación de niños**

**¿Quién puede usar esta plantilla**?

Esta plantilla está destinada a estudios que cumplan con **todos** estos criterios:

1. Inscribirán niños menores de 13 años que no pueden dar su consentimiento.
2. Cuando el consentimiento es proporcionado por un padre / tutor.

**NOTA:** El niño participante debe estar de acuerdo con este formulario y un padre / tutor debe dar su consentimiento firmando el formulario de consentimiento del padre / tutor.

**Instrucciones para completar la plantilla de formulario de consentimiento del niño**

* Lea todas las instrucciones antes de redactar su Formulario de consentimiento informado.
* Todo el texto instructivo está en ROJO o está resaltado en amarillo.
* El texto en ROJO entre corchetes [ ] debe reemplazarse con información pertinente a su estudio, por ejemplo, [su nombre aquí]. Cambie todo el texto a color negro antes de enviarlo.
* El texto resaltado en amarillo proporciona instrucciones sobre la inclusión o eliminación de secciones, junto con información útil para completar la sección.
* Algunas secciones podrán ser revisadas para adaptarlas mejora 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.
* El formulario de asentimiento debe escribirse en términos sencillos.
* **No** copie / pegue directamente de su protocolo de investigación, propuesta, solicitud de subvención, etc.
* **No** modifique el membrate, encabezado / pie de página, márgenes laterales, tamaño de fuente (12 puntos) o estilo de fuente (Arial) de esta plantilla.

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

* Eliminar esta página de instrucciones, todo el texto instructivo resaltado en amarillo y cualquier texto ROJO que no sea relevante para su estudie.
* Cambiar a NEGRO todo el texto ROJO que reemplazó con la información de su estudio.
* Eliminar todos los cometarios, notas y/o control de cambios (Track Cahnges).

**Formulario de Consentimiento para Niños**

**Aceptación para Participar en el Proyecto de Estudio de Investigación Titulado**

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

**¿Qué es un estudio de investigación?**

Le estamos pidiendo que participe en un estudio de investigación. La investigación nos ayuda a aprender cosas nuevas. Solo las personas que decidieron que quieren ayudar estarán en el estudio. Le informaremos sobre el estudio y luego deberá tomarse un tiempo para decidir. Debe hablar con sus padres o tutores antes de decidir.

**¿Quién está realizando este estudio de investigación?**

La persona que realiza este estudio es [Nombre del Investigador Principal] con [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]. Ellos serán ayudados por [Nombres del Tutor y Coinvestigadores].

**¿Por qué se realiza este estudio?**

Este estudio es para descubrir [Explicar la razón del estudio de investigación].

**¿Qué me pasará en este estudio?**

Si desea participar en este estudio de investigación, [Describa en términos simples, qué se espera que haga el niño y qué partes del estudio son experimentales.]

**¿Cuánto tiempo estaré en el estudio?**

[Describa, en términos simples, el compromiso de tiempo para el niño.]

**¿Cuáles son las cosas positivas de estar en este estudio?**

Si hay beneficios directos de diagnósticos o beneficios terapéuticos directos, inserte:

Hay cosas positivas que pueden pasar. [Describa solo los beneficios conocidos para el niño].

O si no hay beneficios directos, inserte:

No hay beneficios para usted, pero esperamos que lo que aprendamos de este estudio [describa los beneficios indirectos que recibirá el niño o cómo ayudará a otros con condiciones similares a las de ellos].

**¿Me hará daño participar en este estudio?**

No creemos que se lastime al ayudarnos con este estudio.

Si existen riesgos o daños menores:

Usted puede [Describir cualquier riesgo o molestia para los niños participantes.]

**¿Tengo otras alternativas?**

Si no hay tratamientos alternativos aparte de este estudio, elimine esta sección.

Sí, puede decidir no participar en este estudio y [Describa procedimientos alternativos para niños que puedan estar disponibles además de este estudio].

**¿Se enterará la gente de que estoy en el estudio?**

Las personas que realizan el estudio sabrán que usted está en el estudio junto con [Indique cualquier otra persona que sepa que el niño está en el estudio]. No se lo dirán a nadie más. Si hablan sobre el estudio o escriben sobre él, no usarán su nombre.

**¿No importa si digo “No, no quiero estar en el estudio”?**

No es necesario que participe en este estudio si no lo desea. Nadie se enojará o molestará con usted si cambia de opinión. Puede decidir en cualquier momento dejar de participar en el estudio.

**¿A quién debo dirigirme si es que tengo preguntas?**

Si tiene preguntas ahora, no dude en preguntarnos. Recuerde, debe hablar con sus padres o tutores sobre este estudio.

Si más tarde tiene más preguntas sobre el estudio, puede comunicarse con [Insertar nombre] al [proporcionar números de teléfono, con código de área, que estarán disponibles durante y después de las horas normales de trabajo].

Si tiene preguntas sobre el estudio, pero desea hablar con alguien que no sea parte del estudio, puede llamar al Consejo Institucional de Revisión (IRB) de la Nova Southeastern University al (954) 262-5369 o al número gratuito 1-866 -499-0790 o correo electrónico [IRB@nova.edu](mailto:IRB@nova.edu)

**Todo el espacio de abajo se dejó en blanco intencionalmente.**

Por favor incluya la declaración anterior si queda un espacio en blanco significativo al final de este documento, antes de la página de firma; de lo contrario, elimínelo.Esta sección debe estar en una página separada del resto del documento de consentimiento.

**¿Entiendes y quieres participar en el estudio?**

Entiendo. Todas mis preguntas fueron respondidas.

* Quiero participar en el estudio.
* No quiero participar en el estudio.

Graphical user interface, text, application, email

Description automatically generated