**Formulario de NSU para la Exención de Documentación de Consentimiento**

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

**¿Quién debe usar este formulario?**

Esta plantilla está destinada a estudios de investigación que cumplan con todos los siguientes criterios:

1. Inscribirá participantes adultos mayores de 18 años que puedan dar su consentimiento para participar en un estudio de investigación.

2. Los investigadores procuraran la exoneración del IRB del requisito de la firma de los participantes en el formulario de consentimiento. Para que se le otorgue una exención de documentación, el IRB debe determinar si:

a. El principal riesgo para los participantes es una posible pérdida de confidencialidad y un formulario de consentimiento firmado es el único registro que vincula a los participantes con el estudio.
**O**

1. El estudio no involucra procedimientos que requieran un consentimiento por escrito fuera del contexto de la investigación.

3. El estudio **NO** se considera un estudio de investigación biomédica.

• Un estudio de investigación biomédica es un estudio en el que uno o más sujetos humanos se asignan prospectivamente a una o más intervenciones (que pueden incluir placebo u otro control) para evaluar los efectos de las intervenciones sobre los resultados biomédicos o relacionados con la salud del comportamiento.

**Instrucciones para completar el Formulario de exención de documentación de consentimiento**

* Lea todas las instrucciones antes de escribir la Carta de Participación.
* Todas las instrucciones están en ROJO o resaltadas en amarillo
* Reemplace el texto en rojo en corchetes [ ] con información sobre subre su investigación, por ejemplo, [Su nombre aquí]. **Cambie todo el texto a color negro antes de enviar.**
* El texto que está resaltado en amarillo le ofrece instrucciones sobre la inclusión o la eliminación de secciones, e información útil para completar la sección.
* Es posible que algunas secciones deban revisarse para satisfacer las necesidades de su estudio de investigación (es decir, reemplazar el lenguaje de plantilla cuando sea necesario, eliminar secciones que no pertenezcan a su estudio). Póngase en contacto con su representante del IRB para obtener orientación si considera que cierta sección no pertenece a su estudio.
* El formulario de consentimiento debe escribirse en términos simples.
* **No** copie / pegue directamente de su protocolo de investigación, propuesta, solicitud de subvención (financiamiento), etc.
* **No** modifique el membrete, encabezado / pie de página, márgenes laterales, tamaño de fuente (11 puntos) o estilo de fuente (Arial) de esta plantilla.

**Antes de adjuntar el Formulario de Consentimiento al IRB Manager, DEBE:**

* Borrar esta página de instrucciones, todo el texto instructivo resaltado en amarillo y cualquier texto ROJO que no sea relevante para su estudio.
* Cambie a NEGRO todo el texto ROJO que reemplazó con la información de su estudio.
* Elimine todos los comentarios, notas y / o seguimiento de cambios.

**Exención de Documentación de Consentimiento Informado**

**Consentimiento General de NSU para participar en el estudio de investigación titulado**

[*Nombre de su investigación (en cursiva): debe coincidir con el título que figura en el nuevo envío de protocolo xForm]*

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

Unidad académica: [incluya el nombre de su unidad académica, por ejemplo, Abraham S. Fischler College of Education & School of Criminal Justice y departamento, por ejemplo, Department of Education].

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

Tutor de disertación/Director de Tesis: [Nombre del tutor de disertación/director de tesis y títulos recibidos].

Coinvestigador(es): [Nombre de coinvestigador(es) y lista de 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?**

En esta sección explique por qué es necesario investigar este tema. También incluya el propósito del estudio de investigación. [Incluya entre 3 y 5 oraciones que expliquen antecedentes del estudio. Vea los siguientes lineamientos.]

* 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].

En este estudio de investigación participarán aproximadamente [Incluya en esta sección el número total de los sujetos que participarán en el estudio] personas. Si este estudio se lleva a cabo en múltiples centros y solo se reclutará una parte de los participantes en este lugar, incluya la siguiente oración: Se espera que [Incluya en esta sección el número total de sujetos que se anticipa que participen en el estudio] personas provengan de este lugar.

**¿Qué debo hacer si acepto participar en este estudio de 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, ADEMÁS de la sesión final durante 30 minutos)].

Puede que tengas que volver al [Sitio de Estudio] cada [insertar número de días / meses / años].

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

[Describa los procedimientos de estudio, en forma de párrafo, utilizando las pautas que se enumeran a continuación]

* Discuta en lenguaje simple, todos los procedimientos / visitas en orden cronológico y sus propósitos. Al enumerar los procedimientos, sea lo más específico posible (es decir, "1 hora de encuesta", no "un breve período de tiempo").
* Describa todos los procedimientos de escrutinio utilizados para determinar la elegibilidad para participar en el estudio de investigación.
* Si hay más de un grupo de participantes en el estudio, describa cómo serán asignados a los grupos de estudio y si es con o sin asignación al azar.
* Identifique los procedimientos que son estándar y que se habrían realizado, incluso si no estuvieran en el estudio (en el mismo tiempo y frecuencia) y qué procedimientos son experimentales (realizados únicamente con fines de investigación).
* Cuantificar procedimientos - por ejemplo
	+ Número de cada procedimiento por visita y el total para 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 de estudio.

Incluya la sección de abajo solo 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.]

**¿Hay posibles riesgos o incomodidades para mí?**

Este estudio de investigación implica un riesgo mínimo para usted. Hasta donde sabemos, las cosas que estará haciendo no tienen más riesgo de daño que las que tendría en la vida cotidiana.

Describa cada uno de los siguientes riesgos, si corresponde. Si se conoce, describa la probabilidad y la magnitud del riesgo. Los riesgos de los procedimientos deben presentarse en forma de tabla.

* Riesgos físicos
* Riesgos psicológicos
* Riesgos de privacidad
* Riesgos legales
* Riesgos sociales
* Riesgos económicos
* Riesgos grupales o comunitarios

Distinga entre los riesgos presentados por la participación en la investigación y los riesgos asociados con cualquier procedimiento o tratamiento que ocurriría independientemente de la participación en la investigación. Además, en general, no incluya resultados de estudios en animales, a menos que no haya otra información de riesgo conocida y su inclusión ayudaría a comprender la investigación.

Si la investigación involucra algún procedimiento, que pudiera causar un posible daño emocional o mental, incluya la siguiente declaración:

Puede encontrar que algunas de las preguntas que le hacemos (o algunas cosas que le pedimos que haga) le causen molestias o sean estresantes.

Elija una de las siguientes opciones.

Si el investigador está preparado para ofrecer referencias de servicios de apoyo apropiados, agregue la siguiente oración: Si es así, podemos referirlo a alguien que pueda ayudarlo con sus sentimientos.

Si el investigador está preparado para ofrecer materiales de apoyo a los participantes, agregue la siguiente oración: Si es así, podemos proporcionarle materiales para ayudarlo con sus sentimientos.

**¿Qué sucede si no quiero participar en este estudio de investigación?**

Si el participante NO tiene la opción de solicitar que no se usen sus datos, debería leer:

Tiene derecho a abandonar este estudio de investigación en cualquier momento o negarse a participar en él. Si decide irse o ya no desea participar en el estudio, no recibirá ninguna multa ni perderá los servicios que tiene derecho a recibir. Si decide dejar de participar en el estudio antes de que termine, toda la información sobre usted que se recopiló antes de la fecha en que abandona el estudio se mantendrá en los registros de investigación durante 36 meses desde el 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 durante más tiempo si se indica aquí].

Si el participante tiene la opción de solicitar que no se usen sus datos, debería leer:

Tiene derecho a abandonar este estudio de investigación en cualquier momento, o no participar en él. Si decide abandonar o decide no participar más en el estudio, no recibirá ninguna penalización ni perderá los servicios que tiene derecho a recibir. Si decide dejar de participar en el estudio, toda la información recopilada sobre usted antes de la fecha en que abandone el estudio se mantendrá en los registros de investigación durante 36 meses desde el final del estudio, pero puede solicitar que no se use. [Todos los registros deben conservarse durante un mínimo de 36 meses, pero pueden conservarse durante más tiempo si se indica aquí].

**¿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:

No hay beneficios directos de estar en este estudio de investigación. Esperamos que la información obtenida de este estudio [describa los beneficios indirectos que recibirán los participantes o cómo ayudará a otros con condiciones similares a las de ellos].

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

No recibirá ningún pago o compensación por participar en este estudio de investigación.

Modifique la frase de arriba e incluya la siguiente información si hay una compensación o reembolso en relación con la participación, como pago por viáticos (el pasaje aéreo, el alojamiento en el hotel, o transporte).

* 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, pregunte al investigador.

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

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 video?**

Si el estudio de investigación no incluye el uso de grabaciones, remueva esta pregunta. Este proyecto de investigación incluirá grabaciones de audio. La grabación de audio (y/o de video) estará disponible para que la escuche el investigador, la Junta de Revisión Institucional, cualquier organismo de subvención (si es pertinente). La grabación se guardará y eliminará siguiendo los procedimientos que se establecen arriba. Debido a que la grabación se podría usar para identificar a los participantes, no podemos garantizar la confidencialidad de lo que usted diga (o haga) en la grabación. Sin embargo, los investigadores tratarán de limitar el acceso a la grabación como se establece previamente.

**¿Qué información académica se recibirá 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 la

Junta de Revisión Institucional (IRB)Nova Southeastern University(954) 262-7838 / llamada gratuita: 1-866-499-0790IRB@nova.eduTambién 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)

**Todo el espacio de abajo fue intencionalmente dejado en blanco.**

Puede incluir el planteamiento anterior, si hay un espacio significativo en blanco al final del documento, antes de la página con las firmas, de lo contrario eliminar.

**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 de eliminar.

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

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. **ACEPTE ESTE FORMULARIO SÓLO SI LAS SIGUIENTES FRASES SON VERDADERAS:**

● Ha leído la información incluida arriba

● El investigador ha contestado sus preguntas en forma satisfactoria

|  |
| --- |
| **Exención de Documentación de la Sección De Firma de Consentimiento**El participante ha decidido voluntariamente participar en el estudio de investigación |
|  |  |  |  |  |
| Nombre Impreso de la Persona Que Obtiene el Consentimiento y la Autorización. |  | Firma de la Persona Que Obtiene el Consentimiento y la Autorización. |  | Fecha |