[Siga las instrucciones en letra roja y elimine todas las instrucciones y letra roja antes de entregar este formulario a la Junta de Revisión Institucional (IRB)]

UNIVERSIDAD MARQUETTE

ACUERDO DE CONSENTIMIENTO DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

(agregue el título del proyecto)

(agregue el nombre del Investigador Principal)

(agregue el Departamento Académico)

**¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN CLAVE QUE NECESITO QUE ME AYUDARÁ A DECIDIR SI DEBO PARTICIPAR O NO EN ESTE ESTUDIO?** Agregue una presentación concisa y enfocada de la información clave que probablemente ayude a un posible sujeto a comprender las razones por las que alguien desearía participar o no en esta investigación, que incluya:

* **¿Por qué se realiza este estudio?** Señale brevemente el propósito de este estudio.
* **¿Qué es lo que se me pide hacer? Si acepta participar en este estudio, se le pedirá que:** (Describa los procedimientos que los participantes seguirán), duración estimada de la participación (número de sesiones/citas, tiempo de cada sesión/cita y el tiempo total estimado), la identificación de cualquier procedimiento que sea experimental; **ORGANIZADO DE FORMA QUE** **FACILITE SU MEJOR COMPRENSIÓN (use viñetas, fotos, diagramas, etc.)**
* **¿Experimentaré algún riesgo posible o algún malestar?** Mencione que no existen riesgos o malestares previsibles asociados con este estudio O enumere cualquier riesgo/malestar físico o psicológico. Si aplica, explique cualquier procedimiento que sea experimental.
* **¿Hay algún beneficio directo para mí?** Indique “no”. De lo contrario, mencione los beneficios directos.

**Participar en este proyecto de investigación es voluntario. No tiene que participar. Si decide hacerlo, puede dejar de participar en cualquier momento.**

**Lea con calma todo este formulario y haga preguntas antes de decidir si participa en este proyecto de investigación.**

**PROPÓSITO:**

* Este estudio es para hacer una investigación.
* El propósito de este estudio de investigación es (agregue una declaración corta y concisa que pueda ser claramente comprensible por personas que no tengan conocimiento del campo del investigador – evite terminología técnica.)
* Usted será uno de los aproximadamente X participantes en este estudio de investigación.

**PROCEDIMIENTOS:**

* Incluya una descripción detallada paso a paso sobre los procedimientos en el estudio que involucren al sujeto.
* Asegúrese de describir los temas específicos que se abordarán en las encuestas y entrevistas.
* Indique dónde tendrán lugar los procedimientos.
* Si realizaran grabaciones incluya “Para garantizar la precisión durante la parte de la entrevista, vamos a grabarlo(a) [con audio o video]. Más adelante, las grabaciones se transcribirán y destruirán después de X años posteriores a la finalización del estudio. Para motivos de confidencialidad, [su nombre no se grabará/se grabará y se eliminará durante la transcripción]”.
* Si la investigación incluye muestras biológicas agregue una oración señalando si ésta incluirá o podría incluir una secuenciación del genoma completo o del exoma completo.
* (Si aplica) Incluya una oración que indique si los resultados de la investigación que sean clínicamente relevantes se compartirán o no con los sujetos y bajo cuáles condiciones esto ocurriría.

**DURACIÓN:**

* Su participación consistirá en (describa el número de sesiones, minutos, horas, días, etc. en los que ellos participarán activamente en la investigación y la duración total de la participación en el estudio.)

**RIESGOS:**

* Si existen riesgos identificables, menciónelos y describa las medidas preventivas implementadas para evitarlos.
* (Si los riesgos son mínimos incluya: Los riesgos al participar en este estudio no son mayores a los que experimentaría en la vida diaria.)
* (Si el estudio incluye encuestas en línea) La recopilación de datos y las respuestas a encuestas a través del Internet implican los mismos riesgos que cualquier persona experimentaría en el uso cotidiano del Internet; por ejemplo, que otras personas vean involuntariamente información o que la hackeen.
* Si el estudio tiene el potencial de descubrir abuso o negligencia infantil, abuso de adultos mayores o intención de dañarse a sí mismo o a otros, incluya lo siguiente: Aunque su privacidad es muy importante, si habla sobre abuso, negligencia o explotación real o sospechada de un niño o un adulto mayor, o si habla de hacerse daño o dañar a otros, el investigador u otro miembro del equipo de estudio tendrá que informar a la Oficina de Bienestar Infantil de Milwaukee (BMCW), al Departamento de Servicios para Niños y Familias de Wisconsin o a la agencia policial.
* [Si aplica incluya]: El tratamiento o procedimiento en este estudio podría involucrar riesgos que en este momento no son previsibles.
* Se compartirá con usted cualquier nuevo hallazgo significativo que ocurra durante el transcurso de este estudio que pueda impactar su voluntad de continuar participando.

**BENEFICIOS:**

* Describa cualquier beneficio directo al sujeto O diga No hay beneficios directos para usted por participar en este estudio. Esta investigación podría beneficiar a la sociedad por medio de (agregue aquí el beneficio a la sociedad).

**CONFIDENCIALIDAD:**

* Los datos recolectados en este estudio serán [elija uno: anónimos o información confidencial].
* (Incluya si se usarán números de identificación en el estudio) A todos sus datos se les asignará un número de código arbitrario en vez de utilizar su nombre u otra información que pueda identificarlo como individuo.
* Describa dónde se almacenará la clave que vincula los nombres con los números de identificación y cómo se protegerá.
* Describa la seguridad de los datos: medidas cifradas, protegidos con contraseña, etc.
* Incluya una de las siguientes declaraciones: A los datos y/o muestras recopiladas en este estudio se les podrían quitar la identificación y usarse para investigaciones futuras o entregarse a otro investigador para investigaciones futuras sin consentimiento informado adicional. **O** Los datos/muestras recopiladas en este estudio no se utilizarán ni distribuirán para investigaciones futuras, incluso si les ha quitado la identificación.
* Si aplica, describa cómo se protegerán y almacenarán las grabaciones de audio/video y cuándo se borrarán.
* Cuando se publiquen los resultados del estudio, a usted no se le identificará por su nombre.
* Indique si se utilizarán citas directas en informes o publicaciones.
* Los datos se eliminarán triturando los documentos en papel y borrando los archivos electrónicos (número de años o meses, etc.) después de finalizar el estudio. [Bórrelo si los datos se guardarán indefinidamente].
* (Si se utilizan encuestas en línea) Aunque sus respuestas se eliminarán del sitio web del proveedor de la encuesta (indique cuándo), sus datos podrían permanecer en copias de seguridad o en registros del servidor por más tiempo que la duración de este proyecto de investigación.
* Si se realizan grupos focales incluya: A todos los que participen en el grupo focal se les pedirá que mantengan la confidencialidad de las conversaciones. Sin embargo, los investigadores no pueden garantizar que todos los participantes del grupo focal respetarán la confidencialidad de cada uno.
* Para investigaciones reguladas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), incluya una declaración que indique que los registros de la investigación podrían ser inspeccionados por la Administración de Alimentos y Medicamentos.
* Si aplica, incluya una oración que indique que las muestras biológicas, incluso si no están identificadas, podrían usarse con fines de lucro comerciales y si esa ganancia se compartirá con el sujeto.
* Este estudio está protegido por un Certificado de Confidencialidad de los National Institutes of Health (NIH). Esto significa que los investigadores no pueden compartir ninguna información que pueda identificarlo(a) en algún procedimiento legal o usarse como prueba en algún juicio a menos que usted les autorice a divulgar la información. Los datos sin información de identificación se podrían utilizar para estos fines si fuera necesario.
* Incluso con el Certificado de Confidencialidad, los investigadores están obligados a compartir información con las autoridades si descubren alguna evidencia de abuso o negligencia infantil o si usted indica que se va a lastimar a sí mismo o a otras personas.
* Los datos con información identificable podrían divulgarse a la agencia que financió este estudio para fines de evaluación o auditoría y a la Junta de Revisión Institucional (también incluya a la FDA, si aplica).
* Usted puede elegir divulgar sus datos identificables a una aseguradora, a un médico u a otra persona que no participe en la investigación. Para hacer esto, debe autorizarlo.
* Su historial de la investigación podría ser inspeccionado por la Junta de Revisión Institucional de la Universidad Marquette o sus designados, los National Institutes of Health (o el nombre de la agencia de financiación federal) y (según lo permita la ley) por las agencias estatales y federales.
* ​Si el estudio cumple con la definición de un ensayo clínico según los NIH incluya la siguiente declaración (Visite: <https://grants.nih.gov/policy/clinical-trials/CT-decision-tree.pdf>): Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en http://www.ClinicalTrials.gov, según lo exige la ley de Los Estados Unidos. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo(a). Como mucho, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Usted puede consultar información en este sitio web en cualquier momento.
* Los datos recopilados en este estudio podrían agregarse a un repositorio de acceso público como un requisito de la publicación. Los datos del estudio que se almacenen allí no tendrán ningún vínculo con usted ni con la información que lo(a) identifica a usted.

**COMPENSACIÓN:** (Elimine esta sección si no aplica)

* Describa el monto de la compensación, cómo y cuándo se distribuirá y en qué forma.
* Si se harán pagos prorrateados a los sujetos por retirarse anticipadamente o por otro propósito, indíquelo claramente.

**Costos extras para participar:** (Elimine esta sección si no aplica)

* Indique cualquier cuota que el sujeto deberá pagar para participar en la investigación, por ejemplo, tarifas de estacionamiento en el campus, transporte hacia el lugar del estudio, etc.

**LESIÓN O ENFERMEDAD:** (Elimine esta sección si no aplica)

* Si cree que ha sufrido alguna lesión, enfermedad o situación adversa relacionada con la investigación, debe comunicarse con el investigador (consulte la Información de Contacto en la parte inferior).
* La Universidad Marquette no cuenta con una reserva de dinero para pagar el tratamiento, los salarios perdidos, la pérdida de tiempo o el dolor incurrido. Sin embargo, usted no renuncia a ningún derecho al firmar este formulario de consentimiento.

**NATURALEZA VOLUNTARIA DE LA PARTICIPACIÓN**:

* La participación en este estudio es completamente voluntaria y usted puede retirarse del estudio y dejar de participar en cualquier momento sin penalización ni pérdida de los beneficios a los que de otro modo tiene derecho.
* Describa si los datos se utilizarán o se destruirán si el sujeto se retira del estudio. Si el estudio implica la recopilación de datos anónimos, indique que “Sus datos se utilizarán incluso si se retira del estudio”.
* Usted puede omitir cualquier pregunta que no desee responder.
* Si existen circunstancias por las cuales el investigador podría cancelar la participación del sujeto, indíquelas.
* Tanto si participa como si no lo hace, su decisión no afectará su relación con los investigadores o con la Universidad Marquette. [Modifique esta declaración para incluir calificaciones y la relación con los instructores si se propone el reclutamiento en alguna clase, o empleo y la relación con los empleadores si se propone el reclutamiento en el lugar de trabajo.]

**ALTERNATIVAS DE PARTICIPACIÓN:**

* (Si no hay alternativas) No se contemplan otras alternativas en el caso de que usted no quiera participar en este estudio.
* Si no desea participar en este estudio usted puede elegir (describa las alternativas aquí).
* Si ofrece incentivos para ganar crédito extra, describa aquí la alternativa que no es de investigación (obligatorio).

**Información de contacto:**

* Si tiene alguna pregunta sobre este proyecto de investigación, comuníquese con (agregue el nombre y la información de contacto tanto del Investigador Principal como de todo personal de investigación adicional a quienes también podrían contactar los participantes).
* Si tiene preguntas o inquietudes sobre sus derechos como participante en una investigación, puede comunicarse con la Oficina de Cumplimiento en la Investigación de la Universidad Marquette al (414) 288-7570.

HE TENIDO LA OPORTUNIDAD DE LEER ESTE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO, HACER PREGUNTAS SOBRE EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y ESTOY PREPARADO(A) PARA PARTICIPAR EN ESTE PROYECTO.

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

(Nombre en letra de molde del participante)

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

(Firma del participante) Fecha

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

(Nombre en letra de molde del individuo que obtiene el consentimiento)

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

(Firma del individuo que obtiene el consentimiento) Fecha