**Modelo de Consentimiento Informado (General)**

***\****\*No utilizar para la colección de muestras biológicas o investigaciones que involucren análisis de genética / genómica\*\*

Se requiere el consentimiento informado para proporcionar a los posibles participantes o sus representantes legalmente autorizados la información necesaria para que una **persona con capacidad de tomar decisiones** sobre su participación en una investigación.

La información en el documento de consentimiento debe estar **organizada** para facilitar la comprensión. El consentimiento debe estar escrito en lenguaje sencillo, generalmente en el nivel de **lectura de 8vo grado**. El nivel de lectura puede ser más alto si la población a quien va dirigida tiende a tener destrezas de alfabetización más alta que la población general. Para el documento de asentimiento del menor, el nivel de lectura y la complejidad de la información proporcionada deben ser apropiados para la edad del menor (ej. niños de edad escolar y adolescentes).

El IRB de Ponce Medical School Foundation (PMSF)) recomienda el uso de este modelo para crear el documento de consentimiento informado para su estudio. Tenga en cuenta que:

A partir del **21 de enero de 2019**, las regulaciones federales requieren que el consentimiento informado contenga una presentación concisa de la información clave que ayude a los posibles participantes a comprender por qué podrían o no querer participar en el estudio. La información clave debe presentarse primero y debe incluir lo siguiente:

1. Identificación del proyecto como un estudio de investigación.
2. Propósito de la investigación, duración de la participación y una descripción de los procedimientos de investigación y lugar.
3. Riesgos o molestias esperados, si los hay y cómo minimizar los mismos.
4. Beneficios esperados para los participantes u otros, si los hay; compensación.

**e**. Declaración de que la participación es voluntaria.

1. Muchos estudios tienen consentimientos breves (2 o 3 páginas) que cumplen con este nuevo requisito sin la necesidad de una sección separada de Información Clave. Sin embargo, si su proyecto es complejo o involucra múltiples procedimientos de investigación, la sección Información Clave (Sección 1.1) se requiere para proyectos patrocinados por el gobierno federal y se recomienda encarecidamente para todos los demás.
2. El texto que no está resaltado es información requerida; el texto entre **[corchetes]** representa información sobre su estudio que debe añadir.
3. Una barra diagonal inversa indica que debe realizar una selección según los procedimientos para su estudio (por ejemplo, "será / no será" o "Yo / nosotros").
4. Las instrucciones adicionales y el texto que se presenta como modelo se resaltan en gris claro.
5. Antes de incorporar su documento de consentimiento a Streamlyne, **elimine esta portada**, las **barras diagonales inversas, los corchetes y el texto resaltado**. El documento final debe reflejar lo que le dará al participante.
6. Utilice un nombre de archivo para cada documento de consentimiento que identifique claramente el tipo de consentimiento y para qué participante está destinado (por ejemplo, asentimiento de los niños, permiso de los padres, consentimiento de un adulto, etc.).

Para preguntas sobre el consentimiento informado, comuníquese con el IRB de PMSF al 787-840-2575 x 4758 o [mcruz@psm.edu](mailto:mcruz@psm.edu). Para obtener más información sobre el uso de lenguaje sencillo, visite <http://www.plainlanguage.gov/>.

**CONSENTIMIENTO PARA SER PARTE DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**1. INFORMACION cLAVE SOBRE LOS INVESTIGADORES Y ESTE ESTUDIO**

**Título del Estudio:**

**Investigador Principal:** [Nombre, credenciales, institución afiliada]

**Co-Investigador(es):** [Nombre, credenciales, institución afiliada] Borrar si no le aplica

**Patrocinador del estudio:** [Nombre o Ninguno] Borrar si no le aplica

Estás invitado a participar en un estudio de investigación. Este formulario contiene información que le ayudará a decidir si desea unirse al estudio. Si este documento se utilizará para obtener el permiso de los padres para que su hijo participe en la investigación, reemplace **"usted"** por **"su hijo"** en todo momento.

La Regla Común (Common Rule) revisada requiere que se incluya una **descripción concisa** del proyecto de investigación al comienzo del documento de consentimiento. Esta sección es necesaria para proyectos de investigación complejos como los que involucran múltiples procedimientos de estudio y aquellos que presentan un riesgo más que mínimo para los participantes. Si esto no se aplica a su proyecto, elimine la Sección 1.1 a continuación.

**1.1 Información clave - Cosas que debes saber:**

* El propósito del estudio es [proporcionar una descripción breve, simple, no técnica del proyecto].
* Si elige participar, se le pedirá que haga [qué, cuándo, dónde y cómo]. Esto tomará aproximadamente [período de tiempo].
* Los riesgos o molestias de esta investigación incluyen [describir brevemente].
* Los beneficios directos de su participación son [descripción de posibles beneficios directos para los participantes, o indique que no hay beneficios directos].

La participación en este proyecto de investigación es voluntaria. Usted no tiene que participar y puede terminar su participación en cualquier momento. Tómese el tiempo para leer este formulario completo y hacer preguntas antes de decidir si participará en este proyecto de investigación.

**2. PROPOSITO DEL ESTUDIO**

Brevemente, en un párrafo, explique en un lenguaje simple (no técnico), la razón científica para hacer este estudio. No describa los detalles del protocolo aquí; los detalles del protocolo deben describirse en la Sección 4 “Información sobre la participación en el estudio”.

**3. ¿qUIEN PUEDE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

**3.1 ¿Quién puede participar en este estudio?** Enumere los criterios de elegibilidad importantes (por ejemplo, edad, género, idioma, condición de salud, etc.) en un lenguaje simple y no técnico. También, incluya una discusión sobre cualquier criterio de exclusión importante, si aplica.

**3.2 ¿Cuántas personas se espera que participen en este estudio?** Esta pregunta es opcional. Algunos participantes pueden desear saber cuántas personas participarán. Elimine esta sección si no proporcionará esta información.

**4. INFORMACIóN SOBRE LA PARTICIPACIóN DEL ESTUDIO**

**4.1 ¿Qué me pasará en este estudio?**

Explique en términos simples, en orden cronológico, lo que sucederá con los participantes durante el estudio. Enumere todos los procedimientos de investigación / experimentales en esta sección. Siempre se debe incluir lo siguiente, si corresponde:

* El lugar donde se llevarán a cabo las actividades / procedimientos de investigación.
* Descripción de todas las interacciones de investigación / actividades experimentales o intervenciones.
* Procedimientos de recopilación de datos (encuestas, entrevistas, grabación audiovisual, observación, etc.)
* Identificación de qué procedimientos son estándar (comúnmente realizados como parte del cuidado médico) y cuáles son experimentales.
* Procedimientos de aleatorización.
* Uso de expedientes médicos.
* Vinculación de los datos recopilados o creados como parte de la investigación con otra información, como información de salud protegida, datos administrativos como el del Censo de Estados Unidos o agencias estatales, o información disponible públicamente.
* Para proyectos que involucren la recopilación de información sensible o preguntas que puedan causar molestia, incluya ejemplos de los tipos de preguntas formuladas o describa los temas sensibles involucrados.

**4.2** **¿Cuánto tiempo necesitaré para participar en este estudio?** Explique según sea necesario, describiendo el tiempo en horas, el número de interacciones o visitas de estudio y la duración de la investigación. Por ejemplo, “Se les pedirá a los participantes que respondan una encuesta cada mes durante un período de seis meses. Se espera que cada encuesta tome aproximadamente una hora." Sea generoso en la estimación de cuánto tiempo se requiere y asegúrese de que sea coherente con lo que ha descrito en la aplicación de Streamlyne. Si se trata de un proyecto longitudinal, informe a los participantes que puede contactarlos nuevamente en el futuro y proporcione el intérvalo si lo conoce.

**4.2.1 ¿Cuándo terminará mi participación en el estudio?** Necesario solo si no se atiende en el encasillado 4.2, de lo contrario, elimine esta sección.

**4.3 Si decido no participar en este estudio, ¿qué otras opciones tengo?**

Para proyectos que involucran una **intervención** que podría mejorar una condición o enfermedad, describa alternativas para participar en la investigación. Estos podrían incluir una intervención o tratamiento disponible fuera del contexto de investigación. Requerido solo para estudios que tratan una condición o enfermedad. Elimine esta sección si no corresponde.

Puede haber otras formas de tratar su condición si no desea participar en este estudio de investigación. Consulte con su proveedor de atención médica para analizar otras opciones.

**5. informaCión SOBRE RIESGOS Y BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

**5.1** **¿Qué riesgos enfrentaré al participar en el estudio?** **¿Qué harán los investigadores para protegerme contra estos riesgos?**

Describa los riesgos conocidos o esperados del estudio. Estos pueden ser físicos, psicológicos, legales o informativos. La violación de la confidencialidad (es decir, riesgos asociados a la información) es un riesgo potencial en toda investigación que recopile o mantenga información de identificación personal y puede ser el único riesgo en algunos estudios.

Los investigadores tratarán de minimizar estos riesgos [describa lo que hará para proteger a los participantes contra los riesgos]. Por ejemplo, los riesgos psicológicos podrían mitigarse proporcionando a los participantes recursos terapéuticos.

Para proyectos que involucren **encuestas / entrevistas / grupos focales**, incluya la declaración: No tiene que responder ninguna pregunta que no quiera responder.

Para los riesgos relacionados a la información: Debido a que este estudio recopila información sobre usted, [uno de los riesgos / el riesgo primario] de esta investigación es una pérdida de confidencialidad. Consulte la Sección 8 de este documento para obtener más información sobre cómo el equipo de investigación protegerá su confidencialidad y privacidad.

**5.1.1 ¿Qué sucede si me lastimo, me enfermo o tengo otros problemas debido a esta investigación?** Solo para proyectos de **riesgo más que mínimo**: elimine la sección 5.1.1 para proyectos de riesgo mínimo (la mayoría de los proyectos revisados por nuestro IRB no requieren esta sección).

Los investigadores han tomado medidas para minimizar los riesgos de este estudio. Informe a los investigadores si tiene alguna lesión o problema relacionado con su participación en el estudio. Para la investigación relacionada con la salud que involucra **tratamiento**, incluya: Usted también debe informar a su médico. El investigador puede referirlo para obtener tratamiento de emergencia, si corresponde; pero usted o su compañía de seguros serán responsables del costo. Al firmar este formulario, no renuncia a sus derechos legales.

**5.2 ¿Cómo podría beneficiarme si participo en este estudio? ¿Cómo podrían beneficiarse los demás?**

Es posible que no reciba ningún beneficio personal por participar en este estudio. Sin embargo, otros pueden beneficiarse del conocimiento obtenido de este estudio. **o** Podría beneficiarse de participar en el estudio [describa los beneficios directos]. Nota: La compensación por la participación en la investigación no se considera un beneficio de la investigación. La información sobre compensación debe describirse en la Sección 7.

**5.3 ¿Me dirán los investigadores si se enteran de nueva información que podría cambiar mi disposición a permanecer en este estudio?** Incluya esta sección para la investigación relacionada con la salud que implique una intervención, de lo contrario elimínela. Sí, los investigadores le dirán si se enteran de nueva información importante que puede cambiar su disposición a permanecer en este estudio.

**6. abandonar EL ESTUDIO**

**6.1 Si quiero dejar de participar en el estudio, ¿qué debo hacer?** Si usted decideterminar su participación en el estudio antes de que culmine, no conlleva ninguna consecuencia. Si decide terminar el estudio antes de que finalice, informe a una de las personas enumeradas en la Sección 9 "Información de contacto". Si elige decirle a los investigadores por qué está terminando el estudio, sus razones pueden mantenerse como parte del registro del estudio. Los investigadores mantendrán la información recopilada sobre usted en la investigación a menos que nos solicite que la eliminemos de nuestros registros. Si los investigadores ya han utilizado su información en un análisis de investigación, no será posible eliminarla.

1. **compensación por participación**

**7.1 ¿Se me pagará o recibiré algo por participar en este estudio?** Recibirá [tipo y monto total de compensación] por su participación en el estudio. Describa cómo se distribuirá la compensación si el participante se retira de la investigación antes del final del estudio.

**7.1.1 ¿Tendré que pagar algo para ser parte del estudio?** Para ser parte del estudio, deberá pagar [indique qué costos, si corresponde, los participantes deberán pagar (como el estacionamiento)].

1. **pROTEgiendo Y COMPARTIendo la INFORMACIóN DE INVESTIGACIóN**

**8.1 ¿Cómo protegerán los investigadores mi información?** Describa los procedimientos que se seguirán para mantener la información de los participantes segura y confidencial o indicar que el estudio es anónimo. Nota: cualquier dato de investigación que se vinculará con identificadores individuales se considera identificable.

**8.1.1 Protecciones especiales** **(Elimine esta sección si no aplica)**

Divulgaremos su información para cualquier propósito para el que haya dado su consentimiento, como se describe en este documento de consentimiento informado. Esto incluye [Resumir brevemente. Por ejemplo, "Esto incluye compartir los datos de la investigación con su médico y con otros investigadores".]

[Si la ley no le exige que informe a las autoridades en casos específicos, pero considera hacerlo, incluya una declaración aquí. Por ejemplo, "También podemos divulgar su información a las autoridades correspondientes si sospechamos o conocemos casos de abuso o negligencia de niños o ancianos, o si puede lastimarse a sí mismo u otros, o si descubrimos que tiene [condición / enfermedad] . " [**NOTA**: cuando la ley **exige** la presentación de informes, no discuta aquí. Discuta en el siguiente párrafo.]

**[Use este párrafo solo según corresponda]** Si así lo requiere la ley local o estatal, informaremos a las autoridades correspondientes en casos específicos, como por ejemplo si nos enteramos de [Describa según lo exija la ley. Por ejemplo, "... como si descubrimos que hay abuso, negligencia o peligro de cualquier persona vulnerable"]. [**NOTA:** cuando la ley **no** exige la presentación de informes, pero los investigadores desean informar sobre tales situaciones, no lo discuta aquí. Discuta en el párrafo anterior.]

**[Utilice este párrafo solo según corresponda].** Divulgaremos su información si el [ingrese el nombre del patrocinador federal o estatal], la agencia que financia esta investigación, solicita información para auditar o evaluar nuestros procedimientos.

**8.2 ¿Quién tendrá acceso a mis registros de investigación?**

Existen razones por las cuales los investigadores u otras personas pueden usar o ver información sobre usted durante o después de este estudio. Ejemplos incluyen:

* La universidad, los funcionarios gubernamentales, los patrocinadores del estudio, los auditores y / o la Junta de Revisión Institucional (IRB) pueden necesitar la información para asegurarse de que el estudio se realice de manera segura y adecuada.
* Si aplica, estado: La ley federal o estatal puede requerir que el equipo de investigación provea información a las agencias gubernamentales. Por ejemplo, para evitar daños a usted u otros, o por razones de salud pública.

**8.3 ¿Qué pasará con la información recopilada en este estudio?**

Mantendremos la información que recopilamos sobre usted durante la investigación [para futuros proyectos de investigación / para el mantenimiento de registros de estudio u otros fines (describir)]. Su nombre y otra información que pueda identificarlo directamente se almacenarán de forma segura y por separado de la información de investigación que recopilamos de usted. Nota: cualquier dato de investigación que contenga identificadores se considera información identificable. Describa el tiempo que se van a guardar los datos y cómo se van a destruir.

Para investigación longitudinal: Los investigadores [planean / pueden] contactarlo nuevamente como parte de este proyecto.

O: No guardaremos su nombre u otra información que pueda identificarlo directamente.

Los resultados de este estudio podrían publicarse en un artículo o presentación, pero no incluirán ninguna información que permita que otros sepan quién es usted.

Si el investigador desea identificar a un participante en una presentación o artículo, diga: Los resultados de este estudio podrían publicarse en un artículo o presentación, pero no incluirían ninguna información que les permitiera saber a otros quién es usted sin su permiso.

**8.4 ¿Se usará mi información para futuras investigaciones o se compartirá con otros? (elimine esta sección si no corresponde).** La Regla Común (Common Rule) requiere que los investigadores les digan a los participantes si sus datos serán almacenados y compartidos para futuras investigaciones, incluso si no se identifican.

Podemos usar o compartir su información de investigación para futuros estudios de investigación. Si compartimos su información con otros investigadores, será de-identificada, lo que significa que no contendrá su nombre u otra información que pueda identificarlo directamente. Esta investigación puede ser similar a este estudio o completamente diferente. No le pediremos un consentimiento informado adicional para estos estudios.

Si planea retener y compartir información identificable para futuras investigaciones no especificadas, indique:

Nos gustaría compartir su información identificable con otros investigadores para futuras investigaciones. Le pediremos su consentimiento para hacerlo al final de este formulario. Usted puede ser parte de este proyecto de investigación actual y no aceptar que en el futuro se use su información identificable.

**o** No almacenaremos su información de investigación ni la compartiremos con otros investigadores. El IRB no recomienda el uso de esta declaración, ya que impedirá el uso secundario de estos datos en el futuro.

**8.4.1 Requisitos especiales (elimine esta sección si no aplica).**

**Si su proyecto cumple con la definición de un estudio clínico de NIH, incluya el siguiente lenguaje requerido:** Una descripción de este estudio clínico estará disponible en [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), según lo requerido por los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. Como máximo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede visitar este sitio web en cualquier momento.

**Si va a registrar su proyecto en ClinicalTrials.gov voluntariamente o para cumplir con los requisitos de la revista u otros, incluya lo siguiente:** Este estudio clínico se registrará para reportar los resultados en [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov). Este sitio no incluirá información que pueda identificarlo. Como máximo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede visitar este sitio web en cualquier momento.

**Para proyectos que aportarán datos de investigación a un repositorio, use el siguiente lenguaje:** Pondremos la información que recopilamos de usted en un repositorio que contiene información sobre muchas personas. Su información será [de-identificada –o etiquetada con un código, en lugar de su nombre u otra información que pueda usarse para identificarlo directamente.] Agregue información adicional con respecto a las protecciones de datos proporcionadas por el repositorio.

1. **INFORMACIóN DE CONTACTO**

Si tiene preguntas sobre este proyecto, puede llamar a: (Nombre Investigador y tel)**.** Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en esta investigación, puede comunicarse con el Dr. Simón Carlo, Director de la Junta de Revisión Institucional (IRB) dePonce Medical School Foundation (PMSF), Inc., llamando al **(787) 840-2575, ext. 4758.**

**10. Su Consentimiento**

**Consentimiento / asentimiento para participar en el Estudio de Investigación**

Al firmar este documento, usted acepta participar en este estudio. Asegúrese de comprender de qué se trata el estudio antes de firmar. Yo/Nosotros le daré/le daremos una copia de este documento para sus registros y yo/nosotros guardaré/guardaremos una copia con los registros del estudio. Si tiene alguna pregunta sobre el estudio después de firmar este documento, puede comunicarse con el equipo de investigación utilizando la información de la Sección 9 proporcionada anteriormente.

Entiendo de qué trata el estudio y mis preguntas hasta ahora han sido respondidas. Acepto participar en este estudio.

**CAMPOS IDENFICADORES: Si su protocolo NO es anónimo, utilice estos campos y borre los campos ANÓNIMOS.**

Nombre legal (en letra de molde): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de Firma (mm/dd/yy): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Investigador Principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CAMPOS ANÓNIMOS: Si su protocolo es ANÓNIMO, utilice estos campos y borre los campos IDENTIFICADORES.**

□ Sí, acepto ser parte de este estudio.

□ No, no acepto ser parte de este estudio.

Firma del Investigador Principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Se recuerda a los investigadores que deben entregar una copia al participante y conservar una copia completa del consentimiento, incluyendo una copia de la página de firmas como parte de sus registros de investigación. Los participantes deben completar toda la información requerida (nombre impreso, firma y fecha).

**Permiso de los padres o representantes legalmente autorizados (elimine esta sección si no aplica)**

Al firmar este documento, usted acepta la participación [de su hijo] o [la persona nombrada a continuación] en este estudio. Asegúrese de entender de qué se trata el estudio antes de firmar. Yo/Nosotros le daré/le daremos una copia de este documento para sus registros. Yo/Nosotros guardaré/guardaremos una copia con los registros del estudio. Si tiene alguna pregunta sobre el estudio después de firmar este documento, puede comunicarse con el equipo de investigación utilizando la información proporcionada anteriormente. Entiendo de qué trata el estudio y mis preguntas hasta ahora han sido respondidas.

Estoy de acuerdo en [ que mi hijo] o [la persona nombrada a continuación] participar/participe en este estudio.

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

Nombre del Participante en letra de molde

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

Escriba el nombre del padre / representante legalmente autorizado

Relación con el participante: □ Padre □ Cónyuge □ Hijo □ Hermano □ Tutor legal □ Otro

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

Firma Fecha

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

Nombre en letra de molde del padre / representante legalmente autorizado (cuando se requieren las firmas de dos padres) Se requieren dos firmas para una investigación de riesgo más que mínima sin beneficio directo para el niño.

Relación con el participante: □ Padre □ Hermano □ Tutor legal □ Otro

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

Firma Fecha

*Motivo por el que no se obtuvo el permiso del segundo padre:*

□ El padre es desconocido

□ Padre fallecido

□ El padre es incompetente

□ Solo uno de los padres tiene responsabilidad legal por el cuidado y la custodia

□ El padre no está razonablemente disponible \*; explique:

*\*Nota: "No está razonablemente disponible" significa que no se puede contactar al otro padre por teléfono, correo, correo electrónico o fax, o se desconoce su paradero. No significa que el otro padre esté en el trabajo o en el hogar, o que él o ella viva en otra ciudad, estado o país.*

**11. CONSENTIMIENTO OPCIONAL (elimine esta sección si no aplica)**

Se deben obtener firmas separadas para actividades específicas cuando esas actividades son opcionales. Si una actividad es obligatoria u opcional debe describirse claramente en el cuerpo principal del documento de consentimiento. Algunas actividades de investigación opcionales comunes se incluyen a continuación. Elimine esta sección o cualquiera de las siguientes declaraciones de consentimiento que no se aplican a su investigación. Los participantes deben completar toda la información requerida (nombre impreso, firma y fecha) si se ofrece una sección de consentimiento opcional.

**Consentimiento para usar [grabaciones de video / grabaciones de audio / fotografía] para los propósitos de esta investigación.** **(Úselo SOLO si no es necesario grabar para participar en la investigación)**.

Este estudio involucra [grabaciones de video / grabaciones de audio / fotografía]. Si no acepta ser [video grabado / audio grabado / fotografiado], aún puede participar en el estudio.

\_\_\_\_\_ Sí, acepto ser [video grabado / audio grabado / fotografiado].

\_\_\_\_\_ No, no estoy de acuerdo con ser [video grabado / audio grabado / fotografiado].

Nombre legal impreso: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de firma (mm/dd/yy): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Investigador Principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Consentimiento para el uso de grabaciones de video, grabaciones de audio o fotografías para publicaciones, presentaciones o con fines educativos.

Doy permiso para grabaciones de audio / grabaciones de video / fotografías hechas de mí como parte de la investigación para ser utilizadas en publicaciones, presentaciones o con fines educativos.

\_\_\_\_\_ Sí

\_\_\_\_\_ No

Nombre legal impreso: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de firma: (mm/dd/yy): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Investigador Principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Consentimiento para usar y / o compartir su información identificable para futuras investigaciones**

Los investigadores desean utilizar su información identificable para futuras investigaciones que pueden ser similares o completamente diferentes a este proyecto de investigación. Identificable significa que los datos contendrán información que puede usarse para identificarlo directamente. El equipo de investigación no se comunicará con usted para obtener un consentimiento adicional para esta investigación futura. También podemos compartir su información identificable con otros investigadores. Puede contactarnos en cualquier momento para solicitarnos que dejemos de usar su información. Sin embargo, no podremos recuperar su información de proyectos de investigación que ya la hayan utilizado.

Nota: Este consentimiento por separado no es necesario si solo almacenará y compartirá datos o muestras biológicas no identificados.

\_\_\_\_\_ Sí, estoy de acuerdo en dejar que los investigadores usen o compartan mi información de identificación personal para futuras investigaciones.

\_\_\_\_\_ No, no estoy de acuerdo en dejar que los investigadores usen o compartan mi información de identificación personal para futuras investigaciones.

Nombre legal en letra de molde: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de firma (mm/dd/yy): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Investigador Principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Consentimiento para ser contactado para participar en investigaciones futuras**

Los investigadores desearían mantener su información de contacto para invitarlo a participar en futuros proyectos de investigación que pueden ser similares o completamente diferentes a este proyecto de investigación.

\_\_\_\_\_ Sí, acepto que los investigadores me contacten para futuros proyectos de investigación.

\_\_\_\_\_ No, no estoy de acuerdo con que los investigadores me contacten para futuros proyectos de investigación.

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

Nombre del Participante Firma del Participante

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

Nombre del Investigador Firma del Investigador

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

Fecha