**General Informed Consent Template**

***\****\* Do not use for collection of biospecimens or research involving genetic/genomic analyses\**\**

Informed consent is required to provide potential participants or their legally authorized representatives with the information necessary for a **“reasonable person”** to make a decision about participating in research. When submitting your consent forms to the IRB through Streamlyne, ensure they are in the exact format and content that will be provided to participants.

Information in the consent document must be **organized** to facilitate comprehension. Consent documents should be written in plain language, generally at the **8th grade reading level.** The reading level can be higher if the target population tends to have a higher literacy rate than the general population. For child assent documents, the reading level and complexity of the information provided should be appropriate for the age of the child.

The PRI IRB strongly recommends the use of this template to create the informed consent document(s) for your study, particularly for federally-sponsored clinical trials that will be required to post a consent document on a public website. Please note:

1. **As of January 21, 2019**, federal regulations require that the informed consent contain a concise and focused presentation of the key information that is most likely to help potential participants understand why they might or might not want to participate in the study. The key information must be presented first and should include the following:
	1. Identification of the project as a research study
	2. Purpose of the research, duration of participation, and a description of research procedures
	3. Foreseeable risks or discomforts, if any
	4. Expected benefits to participants or others, if any

**e.** Statement that participation is voluntary

Many studies have brief consent documents (2 or 3 pages) that meet this new requirement without the need for a separate Key Information section. However, if your project is complex or involves numerous research procedures, the Key Information section (Section 1.1) is required for federally-sponsored projects and strongly recommended for all others.

1. Text that is not highlighted is required information; text in **[brackets]** represents information about your study that you must add.
2. A backslash indicates that you must make a selection depending on the procedures for your study (e.g., “will/will not” or “I/we”).
3. Additional instructions and sample text are highlighted in light grey.
4. Before you upload your consent document to Streamlyne, **delete this cover page**, **backslashes, brackets, and highlighted text**. The finished document should reflect what you will give to the participant.
5. Use a file name for each consent document that clearly identifies the type of consent and for which participants it is intended (e.g. child assent, parental permission, adult consent, etc.).

For questions about informed consent, please contact the PMSF IRB at 787-840-2575 x 4748 or mcruz@psm.edu.

For more information on plain language go to <http://www.plainlanguage.gov/>.

**Consent To Be Part Of A Research Study**

**1. KEY Information About the RESEARCHERS and This Study**

**Study title:**

**Principal Investigator:** [Name, credentials, institutional affiliation]

**Co-Investigator(s):** [Name, credentials, institutional affiliation] Delete if this does not apply.

**Faculty Advisor:** [Name, credentials, institutional affiliation] Required for projects with a student PI, otherwise delete.

**Study Sponsor:** [Name or None] Delete if this does not apply.

You are invited to take part in a research study. This form contains information that will help you decide whether to join the study. If this document will be used to obtain parental permission for their child to participate in research, replace **“you”** with **“your child”** throughout.

The revised Common Rule requires a **concise and focused description** of the research project to be included at the beginning of the consent document. This section is required for complex research projects such as those involving multiple study procedures and those posing more than minimal risk to participants.

* 1. **Key Information**

Things you should know:

* The purpose of the study is to [provide a brief, simple, non-technical description of the project].
* If you choose to participate, you will be asked to [do what, when, where, and how]. This will take approximately [period of time].
* Risks or discomforts from this research include [briefly describe].
* The direct benefits of your participation are [description of potential direct benefits to participants – or state that there are no direct benefits].

Taking part in this research project is voluntary. You do not have to participate and you can stop at any time. Please take time to read this entire form and ask questions before deciding whether to take part in this research project.

**2. PURPOSE OF THis STUDY**

Briefly, in one paragraph, explain in simple, non-technical language, the scientific reason for doing this study. Do not describe the details of the protocol here – protocol details should be described in Section 4 “Information about Study Participation.”

**3. Who can Participate in the study**

**3.1 Who can take part in this study?** List important eligibility criteria (e.g., age, gender, language, health condition, etc.) in simple, non-technical language. Also, include a discussion of any important exclusion criteria, if applicable.

**3.2 How many people are expected to take part in this study?** This question is **optional**. Some participants may wish to know how many others will be taking part. Delete this section if you will not provide this information.

**4. information about study participation**

**4.1 What will happen to me in this study?**

Explain in lay terms, typically in chronological order, what will happen to participants during the study. List all research/experimental procedures in this section. The following should always be included, if applicable:

* The location where research activities/procedures will take place
* Description of all research interactions/experimental activities or interventions
* Data collection procedures (surveys, interviews, audio-visual recording, observation, etc.)
* Identification of which procedures are standard and which are experimental
* Randomization procedures
* Use of medical records
* Linking of data collected or created as part of the research to other information, such as protected health information, administrative data such as from the U.S. Census or state agencies, or publicly available information
* For projects involving the collection of sensitive information or questions that might be upsetting, include examples of the types of questions asked or describe the sensitive topics involved.

**4.2 How much of my time will be needed to take part in this study?** Explain as needed, describing time in hours, number of interactions or study visits, and duration of the research. For example, “Participants will be asked to take one survey each month for a period of six months. Each survey is expected to take about one hour.” Be liberal in the estimation of how much time is required and ensure that it is consistent with what you have described in the Streamlyne application. If this is a longitudinal project, tell participants that you may contact them again in the future and provide the interval if known.

**4.2.1 When will my participation in the study be over?** Necessary only if not addressed in 4.2 above, otherwise delete this section.

**4.3 If I decide not to take part in this study, what other options do I have?**

For projects that involve an **intervention** that might improve a condition or disease, describe alternatives to participating in the research. These could include an intervention or treatment available outside the research context. Required only for studies that treat a condition or disease. Delete this section if not applicable.

There may be other ways of treating your condition if you do not want to be in this research study. Check with your health care provider to discuss other options.

**5. information about Study RISKS and benefits**

**5.1 What risks will I face by taking part in the study? What will the researchers do to protect me against these risks?**

Describe the known or expected risks of the study. These may be physical, psychological, legal or informational. Breach of confidentiality (i.e., informational risks) is a potential risk in all research that collects or maintains personally identifiable information and may be the only risk in some studies.

The researchers will try to minimize these risks by [describe what you will do to protect participants against risks.] For example, psychological risks could be mitigated by providing participants with counseling resources.

For projects that involve **surveys/interviews/focus groups**, include the statement: You do not have to answer any questions you do not want to answer.

For informational risks state: Because this study collects information about you, [one of the risks/the primary risk] of this research is a loss of confidentiality. See Section 8 of this document for more information on how the study team will protect your confidentiality and privacy.

**5.1.1 What happens if I get hurt, become sick, or have other problems because of this research?** For **more than minimal risk** projects only - delete section 5.1.1 for minimal risk projects (most projects reviewed by our IRB do not require this section).

The researchers have taken steps to minimize the risks of this study. Please tell the researchers if you have any injuries or problems related to your participation in the study. For health-related research involving **treatment**, include: You should also tell your regular doctors. The University may be able to assist you with obtaining emergency treatment, if appropriate, but you or your insurance company will be responsible for the cost. By signing this form, you do not give up your right to seek payment if you are harmed because of being in this study.

**5.2 How could I benefit if I take part in this study? How could others benefit?**

You may not receive any personal benefits from being in this study. However, others may benefit from the knowledge gained from this study. **or** You might benefit from being in the study [describe direct benefits]. Note: Compensation for research participation is not considered a benefit of the research. Information about compensation should be described in Section 7.

**5.3 Will the researchers tell me if they learn of new information that could change my willingness to stay in this study?** Include this section for health-related research involving an **intervention**, otherwise delete. Yes, the researchers will tell you if they learn of important new information that may change your willingness to stay in this study.

**6. ENDING THE STUDY**

**6.1 If I want to stop participating in the study, what should I do?**

You are free to leave the study at any time. If you leave the study before it is finished, there will be no penalty to you. If you decide to leave the study before it is finished, please tell one of the persons listed in Section 9 “Contact Information”. If you choose to tell the researchers why you are leaving the study, your reasons may be kept as part of the study record. The researchers will keep the information collected about you for the research unless you ask us to delete it from our records. If the researchers have already used your information in a research analysis it will not be possible to remove your information.

**7. Financial Information**

**7.1 Will I be paid or given anything for taking part in this study?** You will receive [type and total amount of compensation] for your participation in the study. Describe how compensation will be distributed if the participant withdraws from the research before the end of the study.

**7.1.1 Will I need to pay anything to be part of the study?** To be part of the study, you will need to pay for [indicate what costs, if any, participants will have to pay (such as parking)].Delete this section if there are no costs to participants.

**8. Protecting and sharing research information**

**8.1 How will the researchers protect my information?** Describe procedures that will be followed to keep participant information secure and confidential. Note: any research data that will be linked to individual identifiers is considered identifiable.

**8.1.1 Special Protections (Delete this section if not applicable)**

We will disclose your information for any purpose to which you have consented, as described in this informed consent document. This includes [Briefly summarize. For example, “This includes placement of your research information into your medical record, and sharing your de-identified data with other researchers.”]

[If you are not required by law to report to authorities in specific cases but plan to do so, include a statement here. For example, “We may also disclose your information to the appropriate authorities if we suspect or learn about cases of child or elder abuse or neglect, or that you may harm yourself or others, or if we learn that you have [condition/disease].” [***NOTE:*** where reporting **is** required by law, do not discuss here. Discuss in the next paragraph.]

**[*Use this paragraph only as applicable*]** If required by local or state law, we will report to the appropriate authorities in specific cases, such as if we learn of [Describe as required by law. For example, “…such as if we learn of abuse, neglect or endangerment of any vulnerable person”]. [***NOTE:*** where reporting **is not** required by law but the researchers want to report such situations, do not discuss here. Discuss in the preceding paragraph.]

**[*Use this paragraph only as applicable]***We will disclose your information if the [enter name of federal or state sponsor], the agency funding this research, requests information to audit or evaluate our procedures.

**8.2 Who will have access to my research records?**

There are reasons why information about you may be used or seen by the researchers or others during or after this study. Examples include:

* University, government officials, study sponsors or funders, auditors, and/or the Institutional Review Board (IRB) may need the information to make sure that the study is done in a safe and proper manner.
* If applicable, state: Federal or State law may require the study team to give information to government agencies. For example, to prevent harm to you or others, or for public health reasons.

**8.3 What will happen to the information collected in this study?**

We will keep the information we collect about you during the research [for future research projects/for study recordkeeping or other purposes (describe)]. Your name and other information that can directly identify you will be stored securely and separately from the research information we collected from you. Note: any research data that will be linked to individual identifiers is considered identifiable. Linking of data to individual identifiers, length of time data will be linked to identifiers, and whether destruction of identifiers will occur should be described here.

For longitudinal research: The researchers [plan to/may] contact you again as part of this project.

Or: We will not keep your name or other information that can identify you directly.

The results of this study could be published in an article or presentation, but will not include any information that would let others know who you are.

If the investigator wishes to identify a participant in a presentation or article, state: The results of this study could be published in an article or presentation, but would not include any information that would let others know who you are without your permission.

**8.4 Will my information be used for future research or shared with others?**

The Common Rule requires that investigators tell participants whether their data will be stored and shared for future research, even if de-identified.

We may use or share your research information for future research studies. If we share your information with other researchers it will be de-identified, which means that it will not contain your name or other information that can directly identify you. This research may be similar to this study or completely different. We will not ask for your additional informed consent for these studies.

If you plan to retain and share identifiable information for unspecified future research, state: We would like to share your identifiable information with other researchers for future research. We will ask for your consent to do so at the end of this form. You can be a part of this current research project without agreeing to this future use of your identifiable information.

**or**  We will not store your research information or share it with other researchers. The IRB does not recommend the use of this statement, as it will preclude the secondary use of these data in the future.

**8.4.1 Special Requirements** (**Delete this section if not applicable.)**

**If your project meets the definition of an NIH clinical trial, include the following required language:** A description of this clinical trial will be available on [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), as required by the National Institutes of Health (NIH). This website will not include information that can identify you. At most, the website will include a summary of the results. You can search this website at any time.

**If you will register your project on ClinicalTrials.gov voluntarily or in order to meet journal or other requirements, include the following:** This trial will be registered and may report results on [www.clinicaltrials.gov](file:///%5C%5Cisss-users.m.storage.umich.edu%5Cisss-users%5Chomefolders%5Ccshindle%5Cdocuments%5CInformed%20Consent%5Cwww.clinicaltrials.gov). This site will not include information that can identify you. At most, the website will include a summary of the results. You can search this website at any time.

**For projects that will contribute research data to a repository, use the following language:** We will put the information we collect from you into a repository. The repository contains information about many people. Your information will be [de-identified –or- labeled with a code, instead of your name or other information that could be used to directly identify you.] Add additional information regarding data protections provided by the repository.

**9. Contact Information**

**Who can I contact about this study?**

Please contact the researchers listed below to:

* Obtain more information about the study
* Ask a question about the study procedures
* Report an illness, injury, or other problem (you may also need to tell your regular doctors)
* Leave the study before it is finished
* Express a concern about the study

**Principal Investigator:**

**Email:**

**Phone:**

**Co-Investigator:**

**Email:**

**Phone:**

**Co-Investigator:**

**Email:**

**Phone**:

If you have any questions about your rights as a participant in this research, you may contact Dr. Simon Carlo, Director of the Institutional Review Board (IRB) of the Ponce Medical School Foundation (PMSF), Inc. at **(787) 840-2575, ext. 4758 or emailing him at scarlo@psm.edu**

**10. Your Consent**

**Consent/Assent to Participate in the Research Study**

By signing this document /By clicking “next”/ By clicking “I Agree” (adapt accordingly for online consents) you are agreeing to be in this study. Make sure you understand what the study is about before you sign. I/We will give you a copy of this document for your records and I/we will keep a copy with the study records. If you have any questions about the study after you sign this document, you can contact the study team using the information in Section 9 provided above.

*I understand what the study is about and my questions so far have been answered. I agree to take part in this study.*

**IDENTIFYING FIELDS: If your protocol is NOT anonymous, use these fields and delete the ANONYMOUS FIELDS.**

Print Legal Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date of Signature (mm/dd/yy): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Principal Investigator Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ANONYMOUS FIELDS: If your protocol is ANONYMOUS, use these fields and delete the IDENTIFYING FIELDS.**

□ Yes, I accept being part of this study.

□ No, I do not accept being part of this study.

Principal Investigator Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Investigators are reminded that they should give a copy to the participant and retain a full copy of the consent including a copy of the signature page as part of your research records. Participants must complete all of the required information (printed name, signature and date).

**Parent or Legally Authorized Representative Permission (delete this section if it does not apply)**

By signing this document /By clicking “next”/ By clicking “I Agree” (adapt accordingly for online consents), you are agreeing to [your child’s] **or** [the person’s named below] participation in this study. Make sure you understand what the study is about before you sign. I/We will give you a copy of this document for your records. I/We will keep a copy with the study records. If you have any questions about the study after you sign this document, you can contact the study team using the information provided above.

*I understand what the study is about and my questions so far have been answered. I agree for [my child]* ***or*** *[the person named below] to take part in this study.*

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

Print Participant Name

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

Print Parent/Legally Authorized Representative Name

Relationship to participant: Parent Spouse Child Sibling Legal guardian Other

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

Signature Date

Principal Investigator Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Printed Parent/Legally Authorized Representative Name (when two parent signatures are required) Two signatures are required for more than minimal risk research with no direct benefit to the child.

Relationship to participant: Parent Sibling Legal guardian Other

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

Signature Date

Principal Investigator Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Reason second parent permission was not collected:*

 Parent is unknown

 Parent is deceased

 Parent is incompetent

 Only one parent has legal responsibility for care and custody

 Parent is not reasonably available\*; explain:

*\* Note: “Not reasonably available” means the other parent cannot to be contacted by phone, mail, email, or fax, or his or her whereabouts are unknown. It does not mean that the other parent is at work or home, or that he or she lives in another city, state, or country.*

**11. Optional Consent (if your protocol is exempt, delete this section)**

Separate signatures should be obtained for specific activities when those activities are optional. Whether an activity is required or optional must be clearly described in the main body of the consent document. Some common optional research activities are included below. Delete this section or any of the following consent statements that do not apply to your research. Participants must complete all of the required information (printed name, signature and date) if an optional consent section is offered.

**Consent to use [video recordings/audio recordings/photography] for purposes of this research. (Use this ONLY if recording is not required to participate in the research.)**

This study involves [video recordings/audio recordings/photography]. If you do not agree to be [video recorded/audio recorded/photographed], you can still take part in the study.

\_\_\_\_\_ Yes, I agree to be [video recorded/audio recorded/photographed].

\_\_\_\_\_ No, I do not agree to be [video recorded/audio recorded/photographed].

Print Legal Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date of Signature (mm/dd/yy): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Principal Investigator Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Consent to use of video recordings, audio recordings or photographs for publications, presentations or for educational purposes.**

I give permission for audio recordings/video recordings/photographs made of me as part the research to be used in publications, presentations or for educational purposes.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Yes

\_\_\_\_\_ No

Print Legal Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date of Signature (mm/dd/yy): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Consent to use and/or share your identifiable information for future research**

The researchers would like to use your identifiable information for future research that may be similar to or completely different from this research project. Identifiable means that the data will contain information that can be used to directly identify you. The study team will not contact you for additional consent to this future research. We may also share your identifiable information with other researchers. You can contact us at any time to ask us to stop using your information. However, we will not be able to take back your information from research projects that have already used it.

Note: This separate consent is not necessary if you will only store and share de-identified data or biospecimens.

\_\_\_\_\_ Yes, I agree to let the researcher(s) use or share my personally identifiable information for future research.

\_\_\_\_\_ No, I do not agree to let the researcher(s) use or share my personally identifiable information for future research.

Print Legal Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date of Signature (mm/dd/yy): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Principal Investigator Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Consent to be Contacted for Participation in Future Research**

Researchers may wish to keep your contact information to invite you to be in future research projects that may be similar to or completely different from this research project.

\_\_\_\_\_ Yes, I agree for the researchers to contact me for future research projects.

\_\_\_\_\_ No, I do not agree for the researchers to contact me for future research projects.

**Versión en español de la hoja de consentimiento informado**

**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. Al enviar sus formularios de consentimiento al IRB a través de Streamlyne, asegúrese de que estén en el mismo formato y contenido en que serán entregados a los participantes.

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. 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.

**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 ó 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**

**¿A quién puedo contactar para saber más de este estudio?**

Please contact the researchers listed below to: Puede contactar los investigadores mencionados abajo para:

* Obtener más información sobre el estudio.
* Preguntar sobre los procedimientos del estudio.
* Reportar si tiene malestar, una lesión u otro problema (Puede que también necesite contactar a su médico general).
* Dejar el estudio antes de que culmine.
* Expresar su preocupación sobre el estudio.

**Investigador principal:**

**Correo Electrónico:**

**Teléfono: (si va a proveer el teléfono de la institución, recuerde de también debe proveer el número de extensión)**

**Co-Investigador:**

**Correo Electrónico:**

**Teléfono:**

**Co-Investigador:**

**Correo Electrónico:**

**Teléfono:**

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 o vía correo electrónico: scarlo@psm.edu**

**10. Su Consentimiento**

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

Al firmar este documento/ Al presionar “acepto” /Al presionar “estoy de acuerdo” (adaptar para consentimientos en linea), 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/ Al presionar “acepto” /Al presionar “estoy de acuerdo” (adaptar para consentimientos en linea), 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 (SI SU PROTOCOLO ES EXEMPTO, esta sección debe ser eliminada)**

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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Nombre del Investigador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_