Las instrucciones que aparezcan en color rojo, verde y azul**, se deben quitar antes de enviarse.**
El texto rojo dentro de los corchetes [ ] se debe remplazar por información sobre su estudio.

Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda para completar este formulario,
favor de llamar a la Dra. Elizabeth Terrazas-Carrillo al (956) 326-2656 o contactarla por correo electrónico: irb@tamiu.edu

1. **Resumen**

Si el formulario del consentimiento excede 6 páginas, el investigador principal (IP) debe proporcionar un resumen con suficientes detalles para que una persona razonable entienda claramente lo que se le solicita al participante. Esto incluye los riesgos, beneficios y motivos por los cuales prefiera participar o no. Si el formulario del consentimiento es de menos de 6 páginas, omitir esta sección e instrucciones.

1. **Introducción**
Se le solicita que participe en un estudio de investigación. El objetivo de este formulario es proporcionarle información que pueda afectar su decisión de participar o no en este estudio. Si decide participar, este formulario también se utilizará como registro de su consentimiento. De igual manera, recibirá una copia de este formulario para que la conserve como referencia. El investigador principal o sus representantes le proporcionarán cualquier información adicional que pueda ser necesaria y responderán a cualquier pregunta que pueda tener. Su participación es completamente voluntaria y usted puede negarse a participar o retirarse en cualquier momento sin penalización ni perdida de los beneficios a los que tiene derecho.
2. **¿Cuál es el objetivo del estudio?**

Se le solicita que participe en un estudio de [describa lo que se va a estudiar]. Nos interesa saber [describa el objetivo del estudio de manera sencilla]. A usted se le seleccionó como posible participante porque [explicar por qué se seleccionó al sujeto para participar; por ejemplo: es gemelo(a), posee una memoria excepcional o es un estudiante universitario y …]. Se espera que alrededor de [insertar el número] de participantes formen parte de este estudio. El estudio es patrocinado por [nombre del patrocinador o fuente de ingreso]. *\*Si el estudio no cuenta con un patrocinio, omitir esta última oración.*

1. **¿Qué se me pedirá que haga?**

Si acepta participar en este estudio, se le pedirá que [explique las actividades y procedimientos (incluir detalles sobre la realización de encuestas, entrevistas, pruebas y/o grupos de enfoque que sean necesarios)]. [Describir el procedimiento del estudio, dónde se llevará a cabo y el tiempo estimado de la participación del sujeto, etc. Esta información debe explicarse de manera lógica y en orden cronológico utilizando un vocabulario que el sujeto pueda comprender] Su participación [será/puede ser] documentada [en audio/vídeo]. \**En caso de que la grabación en audio/vídeo de los participantes no sea necesaria, omitir este enunciado.*

1. **¿Cuáles son las posibles molestias y riesgos de este estudio?**

Los riesgos asociados con este estudio son [describir cualquier riesgo que se sepa y/o se espera de manera comprensible para el sujeto. Enumere cada riesgo, así como la probabilidad de que ocurra (probable, menos probable, poco probable) y el nivel de severidad del riesgo (alto nivel, bajo nivel) *Por ejemplo: Los riesgos del procedimiento X incluyen dolores musculares y fatiga, los cuales son probables y no son severos*. De ser necesario, establecer que hay riesgos que se desconocen por el momento. Además de mencionar los riesgos físicos, se debe mencionar los riesgos sociales, psicológicos, económicos, legales, etc. Se deben incluir los pasos a seguir para que el sujeto reduzca el nivel de riesgo. *Por ejemplo: no debería participar si recientemente…] \*Si el(los) riesgo(s) es(son) mínimo(s), se puede indicar*: Los riesgos asociados con este estudio son mínimos y no son mayores a los riesgos habituales de la vida cotidiana.

Si usted considera que necesita algún tipo de asesoramiento después de su participación, se le remitirá al centro de asesoramiento comunitario de TAMIU, que ofrece servicios gratuitos incluso a víctimas de trauma y al público en general: TAMIU Community Counseling Center, 5201 University Blvd. (Cowart Hall 213), Laredo, TX, 956-326-3120. En caso de emergencia, incluso posible daño a sí mismo, siempre llame al 911.

1. **¿Tendré que pagar algo si me lesiono durante este estudio?**

*Esta sección es solamente necesaria para estudios que involucran un riesgo mayor al mínimo. Si el estudio es de riesgo mínimo, omitir esta sección. La compensación para una lesión que se derive del estudio se debe incluir en esta sección.*

En caso de sufrir alguna lesión como resultado de su participación en este estudio, es importante que usted comprenda que no hay ningún procedimiento establecido para proporcionar tratamiento gratuito en caso de lesión o cualquier tipo de compensación monetaria. Debe informar a [nombre del investigador principal y número de contacto] sobre cualquier lesión. Usted no perderá ninguno de sus derechos al firmar este formulario de consentimiento.

1. **¿Cuáles son los posibles beneficios para los participantes que tomen parte en este estudio?**

[En caso de un posible beneficio, descríbalo como una posibilidad, no una garantía. Añadir: No garantizamos que obtendrá beneficios por su participación. Si no hay beneficios para el sujeto, puede escribir: No obtendrá beneficios por su participación en este estudio de investigación].

\*Es importante aclarar que un rembolso por la participación no se considera un beneficio, tampoco los servicios gratuitos incluidos en la participación. Los beneficios son los que se relacionan con el objetivo del estudio.

1. **¿Cuáles son los posibles beneficios de esta investigación para la sociedad?**

El conocimiento que se adquiera de este estudio puede contribuir a un mejor entendimiento de [insertar texto, no incluir lista de beneficios suplementarios]

1. **¿Tengo que participar?**

No, su participación es voluntaria. Usted puede decidir no participar o puede interrumpir su participación en este proyecto en cualquier momento, sin pérdida de privilegios ni temor a represalias o evaluaciones por parte del investigador y sin que sus relaciones actuales o futuras con Texas A&M International University [mencionar cualquier otra institución involucrada] se vean afectadas.

1. **¿Se me compensará por mi participación?**

Usted recibirá [mencionar pago, reembolso o crédito por participar]. El desembolso se entregará [explicar términos del pago]. *\*Si no hay compensación, indique*: Usted no recibirá ningún tipo de compensación por participar en este estudio.

*PARA TARJETAS DE REGALO – Debe utilizar el siguiente formato*

Usted [elija una: recibirá/entrará en un sorteo de] una tarjeta de regalo con un valor de [indicar la cantidad] El desembolso [explicar los términos del pago; en caso de ser virtual, coloque lo siguiente: a cada ganador/participante se le enviará una notificación por medio de un correo electrónico. Una vez acuse recibo del mensaje, se le enviará una tarjeta de regalo digital a cada uno.

\* En caso de que los participantes obtengan puntos o crédito para una clase, [Incluir detalles sobre los puntos, añadir una opción alternativa si el sujeto no desea participar, pero le interesa obtener los puntos o créditos para una clase.]

1. **¿****Hay un costo por participar?**El (Los) costo(s) a continuación es(son) necesario(s) para participar [incluir detalles sobre cualquier costo] *\*En caso de que no exista ningún costo por participar:* No hay ningún costo asociado con su participación en este estudio.
2. **¿Quién sabrá de mi participación en este estudio de investigación?**

Este estudio es [elegir anónimo o confidencial \*no pueden ser ambos] y [describir cómo se conservará la confidencialidad o el anonimato. *Mencionar específicamente si se omitirá la información identificadora. Por ejemplo: La información no contendrá nada que conecte su identidad con los datos; Las encuestas serán anónimas; Se le asignará un número.]*

*\*Ejemplo:* Los registros se mantendrán privados y se guardarán de forma segura [los investigadores deben especificar, por ejemplo: en un armario bajo llave, en archivos de computadora protegidos con contraseña]. El personal autorizado con acceso a los registros es [mencionar nombre(s) de la(s) persona(s) con dicho acceso]. Los representantes de organismos reguladores tales como la Oficina de Protección de la Investigación con Seres Humanos (OHRP) y los funcionarios de la universidad o del sistema universitario podrán acceder a sus registros para garantizar el cumplimiento de las normas. De igual manera, el Comité de Revisión Institucional (IRB) también podrá acceder a sus registros [debe mencionar cualquier patrocinador o institución que tendría el derecho de acceder a los registros]. La información que resulte de su participación se puede utilizar en publicaciones y/o presentaciones, pero su identidad no se revelará.

Si decide participar en este estudio, usted [podría ser grabado(a)/será grabado(a)] en [audio / vídeo]. Cualquier grabación en [audio/video] se almacenará de manera segura [los investigadores deben explicar. Por ejemplo: bajo llave en un archivero/armario, en archivos de computadora protegidos con contraseña] y el acceso a dichas grabaciones se realizará de la manera mencionada previamente. [Incluir uno de estos enunciados para explicar la eliminación de las grabaciones – Las grabaciones se conservarán por [mencionar el periodo de tiempo] y luego se borrarán o cualquier grabación y/o transcripción se agregará a la recopilación de datos del *Texas Data Repository* para investigaciones futuras. \*Si no habrá grabaciones de audio y/o vídeo, omitir esta sección.

La información sobre usted relacionada con este estudio se mantendrá confidencial en la medida en que lo permita o exija la ley.

1. **Este proyecto recopliará** [enumerar la información detallada que se requier, ya sea **información privada** o **muestras biológicas identificables**]. Especificar y seleccionar de los ejemplos a continuación:
* si se omitirá información que identifique al sujeto.
* si la identificación o las muestras biológicas desidentificadas se pueden o no se pueden usar o compartir en estudios futuros.
* si las muestras biológicas se podrán utilizar para ganancia comercial y si al sujeto se le dará un porcentaje de dicha ganancia.
* si los resultados clínicos relevantes, incluso los resultados de la investigación que se relacionen con el sujeto, se le devolverán y, en dado caso, con qué condiciones.
* si el proyecto incluye o podría incluir secuenciación del genoma completo (por ejemplo: línea germinal, espécimen somático para producir una secuenciación del genoma o exoma de dicho espécimen)
1. **¿****Qué más debería considerar?**

[Usar esta sección para dar a conocer cualquier otra información que pueda afectar la decisión del sujeto de participar en el estudio. Esta información puede incluir: las circunstancias en las que el sujeto puede retirarse de este estudio, el costo del tratamiento de lesiones relacionadas con el estudio, los intereses económicos del investigador principal o cualquier otro tipo de información. Además, se puede usar esta sección para dar a conocer los procedimientos alternativos apropiados o tratamientos que existan que puedan beneficiar al sujeto. *\*Si no hay nada más que agregar, omitir esta sección.*

1. **¿****A quién puedo dirigirme si tengo preguntas sobre la investigación?**

Si tiene alguna duda inmediata, puede contactar a [colocar nombres del personal a cargo del consentimiento] Si tiene preguntas posteriormente, puede contactar a [colocar el nombre del investigador principal y su información de contacto, teléfono y correo electrónico]. *En caso de que el investigador principal sea un profesor, también se debe incluir* [información de contacto del jefe del departamento al que pertenece el investigador principal. Esto incluye teléfono y correo electrónico. Entre más elevado sea el riesgo del estudio, más accesible debe ser el contacto para ventilar preguntas y problemas.

1. **¿A** **quién puedo contactar sobre mis derechos como participante en la investigación?**

Este estudio de investigación lo revisó el Comité de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) de Texas A&M International University. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de la investigación o si tiene quejas o preocupaciones, puede ponerse en contacto con la Dra. Elizabeth Terrazas-Carrillo (en inglés), presidenta del IRB, 956-326-2656, irb@tamiu.edu, o con el Dr. Roberto Heredia (en inglés o en español), 956-326-2637, rheredia@tamiu.edu.

1. **Confirmación** (Omitir elementos en esta sección que no correspondan).
* Para estudios con incentivo de tarjeta de regalo, se debe incluir lo siguiente:

En los estudios con incentivos de tarjetas de regalo, los participantes deben proporcionar un número telefónico y una dirección de correo electrónico para que se le haga entrega del pago.

Número de teléfono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico

\_\_\_\_\_\_ No deseo proporcionar mi número de teléfono ni mi dirección de correo electrónico, pero sí me gustaría participar en este estudio. Entiendo que no cumplo con los requisitos para recibir el incentivo de la tarjeta de regalo si no proporciono esta información.

*\*Solo incluir lo siguiente si corresponde para el estudio y si la grabación es opcional.*

\_\_\_\_\_\_ Estoy de acuerdo con que me graben en [ audio/vídeo]

\_\_\_\_\_\_ No quiero que me graben en [audio/vídeo]

Estoy de acuerdo a que mi grabación de [audio/vídeo] y/o transcripción se envié a *Texas Data Repository* para investigaciones futuras.

*\*Solo incluya lo siguiente si corresponde para el estudio*

**Consentimiento para utilizar los datos en investigaciones futuras**

Estoy de acuerdo con que mi información se comparta con otros investigadores para estudios de investigación futuros que puedan ser similares a este estudio o completamente diferentes. La información que se comparta con otros investigadores no incluirá ningún dato que pueda identificarme directamente. Los investigadores no se pondrán en contacto conmigo para pedirme permisos adicionales para poder utilizar esta información

\_\_\_\_\_\_ Si

\_\_\_\_\_\_ No

*\*Solo incluya lo siguiente si corresponde para este estudio*

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

Autorizo que los investigadores conserven mis datos y me contacten para futuros proyectos de investigación.

\_\_\_\_\_\_ No

\_\_\_\_\_\_ Si Teléfono \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_Correo electrónico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Firma**

Por favor asegúrese de haber leído la información anterior, formulado preguntas y recibido respuestas satisfactorias. Se le entregará una copia del formulario de consentimiento para que la conserve. Al firmar este documento, usted acepta participar voluntariamente en este estudio. No perderá ningún derecho legal por firmar este formulario.

*Yo, el/la abajo firmante, entiendo* *que mi participación en este proyecto de investigación es VOLUNTARIA y que puedo retirarme de la participación en cualquier momento SIN COSTO para mí. Elijo participar libremente en este proyecto de investigación. Leí y comprendí la información que se me proporcionó. Todas mis preguntas se respondieron de forma satisfactoria y acepto voluntariamente participar en este estudio. Confirmo que me dieron una copia del formulario de consentimiento.*

**Firma del participante:** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Para los participantes que no tienen firma digital**: al marcar esta casilla, usted está firmando virtualmente este formulario de consentimiento y certifica que leyó y que comprendió la información que se le proporcionó. Se le respondió a todas sus preguntas de forma satisfactoria y usted acepta participar voluntariamente en este estudio. Usted recibió una copia del formulario de consentimiento**.**

**Nombre del participante en letra de molde: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Firma de la persona que obtiene el consentimiento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre en letra de molde de la persona que obtiene el consentimiento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**