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. En caso de no utilizar todas las preguntas, asegúrese de ajustar el orden de las preguntas para que el sujeto no pase de la pregunta 13 a la 17.

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 totalmente voluntaria y usted puede negarse a participar o retirarse en cualquier momento sin penalización ni pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.

1. **¿Cuál es el objetivo del estudio?**

Se le solicita que participe en un estudio [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 a 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 formarán 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 este último enunciado.*

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, el tiempo estimado de la participación del sujeto, etc. Esta información debe explicarse generalmente de manera lógica y en orden cronológico, utilizando vocabulario que la persona pueda comprender] Su participación [será/ puede ser] documentada [en audio/vídeo]. \**En caso de que no se grabe a los participantes en audio y/o vídeo, 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 seriedad 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, también se deben mencionar los riesgos sociales, psicológicos, económicos, legales, etc. Donde sea necesario, 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 completa. 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.

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 que 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 o seudónimo]*

*\*Ejemplo:* Los registros permanecerán 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/vídeo] 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 recopilará** [enumerar la información detallada que se requiere, 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 del estudio 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 personal 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. Por favor, asegúrese de haber leído la información anterior, formulado preguntas y recibido respuestas satisfactorias. Su participación en este proyecto de investigación es VOLUNTARIA y usted puede retirarse en cualquier momento SIN COSTO para usted. Se le entregará una copia de esta hoja informativa.

**18.** 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 quiero 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.

TEXAS A&M INTERNATIONAL UNIVERSITY

**EXENCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Título del proyecto: Colocar el título del estudio aquí

Investigador principal: Colocar el nombre aquí

INSTRUCCIONES (eliminar todo lo que está en letras rojas; ELIMINAR COMPLETAMENTE si no se solicita una exención): **Esta sección no forma parte del documento del consentimiento informado que se le proporciona a los participantes.** Esta sección es para informar al Comité de Revisión Institucional (IRB) que el investigador principal quisiera solicitar una exención de la documentación de consentimiento informado (por lo general se solicita para encuestas telefónicas o en línea) y el IRB puede rescindir el requisito de pedir un formulario de consentimiento firmado (45 CFR 46.116). El investigador debe explicar el motivo de esta solicitud y cómo se le proporcionará al participante la información sobre el consentimiento. La solicitud debe cumplir con los siguientes requisitos:

El investigador todavía tiene que proporcionar al participante información sobre el consentimiento informado, ya sea de manera oral o escrita (en una hoja informativa), pero no se requiere una hoja firmada.

Si el estudio involucra a menores de edad y el investigador solicita una exención del formulario de consentimiento del padre o tutor, se debe proporcionar una explicación detallada de en la solicitud y describir cómo se satisfarán los criterios adicionales:

* El formulario de consentimiento por parte de los padres no es un requisito razonable para proteger a los participantes
* Se deben implementar medidas apropiadas para proteger a los menores como participantes.

**\*\*\*\*SOLICITUD PARA LA EXENCIÓN DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO\*\*\*\***

Se solicita una exención del formulario de consentimiento informado para este estudio de riesgo mínimo.

Incluir una justificación del motivo de solicitud – Ejemplos a continuación:

* El formulario de consentimiento sería el único documento que identifique al participante en el estudio, lo cual constituye un riesgo potencial de falta de confidencialidad. La exención del formulario de consentimiento informado no afectará los derechos ni el bienestar del participante.

**O**

* El estudio es de riesgo mínimo y no incluye procedimientos para los que normalmente se exige consentimiento más allá de la investigación. La exención de documentación de consentimiento informado no afectará de manera negativa los derechos ni el bienestar del participante.