**Consentimiento/Elementos Requeridos En Portada**

**Instrucciones: Al momento de llenar ls forma de consentimiento y paginas de portada para su estudio de investigación o plan de evaluación de programas, asegurar que los siguientes elementos estén incluidos. Si tiene alguna duda o pregunta en cómo desarrollar esta forma y carta, contacte HIRB para asistencia.**

1. Un comunicado de su afiliación con Heartland Institutional Review Board

2. Un comunicado donde indique que el estudio incluye investigación y/o algún programa de evaluación, ademas una explicación sobre el propósito de la investigación en términos que los posibles participantes puedan entender fácilmente.

3. Una descripción de el procedimiento y una estimación de que tanto tiempo llevara esta participación.

4. Cual sera el criterio de selección del tema.

5. Un comunicado donde indique que el estudio es voluntario o uno donde se indique algo como “El terminar y regresar esta encuesta, es indicio de consentimiento voluntario para participar en este estudio”.

6. Un comunicado describiendo, en caso de que exista, el nivel de confidencialidad que se mantendrá incluyendo los medios para mantener la confidencialidad. Este comunicado debe de incorporar ***todos*** los requisitos que se encuentran en la siguiente lista que tengan que ver con tu estudio.

 a. Describir el sistema de códigos utilizado, y el por qué mantener a los sujetos en esta lista. *ATENCION:* Si es necesario asignar números de identificación, *NO* utilizar números de Seguro Social.

 b. Si se va a utilizar y retener una pagina con códigos, números e información como identificación, indique que esa información y documentos se mantendrá en un lugar seguro y separado de lo demás.

 c. Un documento indicando quién tendrá acceso a esa lista con dichos códigos e información.

 d. Un documento donde especifique que sucederá con los códigos e información cuando se dé por terminado el estudio. ( Se destruirá? Se mantendrá con seguridad? Cómo? Y, por cuanto tiempo?)

 e. Un documento que señale algo como “Tomaremos todos los pasos necesarios para proteger su identidad”.

7. Information personal de un individuo que este al tanto del proyecto y sea el indicado para responder cualquier pregunta sobre el mismo.

8. El documento aprobatorio de The Heartland Institutional Review Board que indique “Este proyecto a sido revisado y aprobado por Heartland Institutional Review Board. Alguna pregunta sobre sus derechos al participar en este estudio pueden ser dirigidos a : Heartland Institutional Review Board - Tel: 866.618.HIRB - director@heartlandirb.org“

9. Para etudes que involucren niños, serán necesarias formas de consentimiento de padres ***Y*** el menor.

10. Si los individuos involucrados en el estudio serán grabados por audio, video o ambos. Por favor incluir la siguiente información referente a el tipo de documentación grabada que se utilice.

A. Describe el procedimiento al grabar.

b. Indique como se mantendrá la confidencialidad y que sucederá con las grabaciones al terminar el estudio.

c. Un documento que diga: “Yo estoy de acuerdo en participar en esta actividad y sé que mis respuestas serán grabadas.” ***Atención:*** Los sujetos deben de tener la habilidad de acceder o negarse a ser grabados. Por ejemplo: “Estoy de acuerdo\_\_\_ No estoy de acuerdo\_\_\_( Seleccione una opción) que se me dé crédito en publicaciones del resultado de este estudio en un futuro.”

d. Comunique como es que las grabaciones se resguardaran, quién tendrá acceso a escucharlas/verlas y cuando serán destruidas o borradas. Si las grabaciones no serán destruidas, indique donde es que estarán resguardadas y como las grabaciones serán utilizadas en el futuro ( Investigaciones, valor historico, etc).

e. Si las grabaciones serán en grupo, obtener el consentimiento de ***todos*** los integrantes del grupo sera necesario.

11. Si se solicita la participación via correo electrónico, la parte del que manda el correo tiene que incluir el nombre del investigador y la linea del “asunto” debe de ser “Encuesta de Investigación”. El mensaje debe de incluir de inmediato como es que se obtuvo el correo electrónico del encuestado. Incluya un párrafo indicando que no habra correos futuros Ó un mensaje que indique no se le pedirá en un futuro ser encuestados Ó la opción de no ser incluidos en investigaciones saliendo de la lista de datos/correos electrónicos, agregó el siguiente párrafo, “Si no respondes a esta encuesta u opta por la opción de salir de la base de datos/correos, usted sera contactado X ocaciones en las próximas X semanas.” ***AVISO:*** Un formato “copia ciega” al momento de mandar correo electrónico debe de ser utilizada para evitar que la lista física aparezca. Favor de agregar la siguiente información al ultimo párrafo del documento aprobatorio a cargo de HIRB:

Heartland Institutional Review Board — Tel: 866.618.HIRB — director@heartlandirb.org

12. Para grupos de investigación, la forma de consentimiento debe incluir lo siguiente: “Todos los reportes basados en esta investigación y escritos por el investigador, mantendrán la confidencialidad de los participantes en este grupo. Solamente se utilizaran resultados sin usar el nombre del individuo. Como los grupos de de investigación incluyen varios individuos, es difícil asegurar que los mismos miembros de dicho grupo mantengan esa confidencialidad.”

13. Si es necesario utilizar datos privados de salud, contacte a la agencia indicada y solicite que le informes los pasos a seguir para obtener información en esos documentos de salud de elm individuo.

**Es posible que los siguientes datos sean necesarios para la investigación que cae en los criterios de revision al investigar.**

1. Las formas de consentimiento de investigación deben de incluir un párrafo similar a el siguiente: “Yo e leído el material superior adjunto, todas las preguntas que hice fueron contestadas satisfactoriamente. Y entiendo que una copia de este material se me entregara por su contenido en información y números telefónicos. A su vez entiendo que me puedo retirar en cualquier momento, sin daño o perjuicio.”

2. Un comunicado que indique cualquier riesgo o daño sera /es mínimo.

3. Description de beneficios a el sujeto o hacia otros por participar en esta investigación.

4. Para proyectos que pudieran incurrir en daño físico, incluir:

a. El siguiente párrafo palabra a palabra: “El Departamento de salud y Servicios Humanos requiere que usted sea informado de la disponibilidad de servicios medicos si alguna lesion ocurre durante su participación en esta investigación. La compañia o grupo de investigadores no tienen acceso a fondos en caso de lesion o reacción adversa que usted pueda experimentar durante este proceso. Con eso dicho, usted retiene todos sus derechos legales de buscar alguna compensación en caso de lesion o enfermedad. Tratamiento medico inmediato esta disponible a un costo de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Si usted cree que a sufrido daño o lesion debido a su participación en este programa de investigación, favor de comunicarse a Heartland Institutional Review Board — Tel: 866.618.HIRB — director@heartlandirb.org"

b. Un documento en forma de cuestionario con historial medico que debe ser respondido en su totalidad con la posibilidad de ser reprobado y no participar en el proceso dependiendo de sus respuestas.

c. Si se necesita el sacar sangre, incluya un documento donde indique la cantidad de sangre requerida Y las posibles repercusiones. Incluidos posibles moretones, inflamación e infección. Proporcione el nombre de la persona que realizara la extracción de sangre indicando sus calificaciones y asegúrese que el individuo participante estará a su cargo para evitar complicaciones.