**Título del Estudio:** *[Titulo del estudió]*

**Número de Protocol:** *HSR-XX-XX-XXXX*

**Investigador Principal:** *Incluye nombres, puestos académicos, divisiones/departamentos, y números de teléfono de todos los investigadores y coinvestigadores*

**Patrocinador:** *[No incluya si no pertenece esta información en el estudio]*

Se le está invitando a que participe en un estudio de investigación llevado a cabo del investigador [nombre de PI y co-PIs]. Esta forma de consentimiento explicara el estudio y lo que se requiere para participar. Por favor lee la forma cuidadosamente. Se le podría hacer cualquier pregunta al investigador. Usted puede decidir no participar en la investigación. Si decides participar, podrás cambiar de opinión más adelante y dejar de participar en cualquier momento. No habrá penalización ni costo por no participar en el estudio.

**¿De qué se trata la investigación?**

Este estudio se trata [describe las intenciones sobre el estudio sin usar jerga, abreviaturas, o términos científicos].

Se le está invitando participar en esta investigación [indique la razón por la que se le está pidiendo participación al participante (Ejemplo: “Eres estudiante de \_\_\_)”]. No podrás participar en la investigación si [nombra los requisitos de exclusión (Ejemplo: “Eres menor de 18 años”)].

***NOTA****:* *Efectivo el 21 de Enero del 2019, la forma de consentimiento tendrá que específicamente darle saber a los participantes la información que una persona razonable quedra tener para hacer una decisión informada sobre su participación. La forma de consentimiento se mantendrá enfocada y será presentada con detalle suficiente y organizada.*

Su participación total en el estudio durara aproximadamente [minutos, hora, días, semanas, meses etc.].

***NOTA****: Si la investigación incluye divulgación incompleta o engaño, también se requiere un formulario informativo para explicarle a los participantes el verdadero propósito del estudio después de que se complete.*

**¿Que tendré que hacer?**

Si usted participa en la investigación, se le piedra que [indica una descripción completa de lo que se le pida hacer al participante como, por ejemplo:

* Cada paso de la investigación en orden de como las implementaran
* La duración aproximadamente de la investigación
* Si aplica:
	+ Los nombres se cualquier medicina o substancia que se les dará a los participantes
	+ La cantidad o tamaño de las muestras biológicas que se usarán o darán (en mediciones domésticas comunes)
* Una explicación sobre cualquier aspecto de los procedimientos experimentales
* Una descripción de los cuestionarios, encuestas, o entrevistas con ejemplos de la información mas personal o confidencial que se buscara.
* Una declaración de que el participante puede negarse a responder cualquier pregunta que le hagan durante la investigación.
* Una descripción de los registros médicos, académicos, o cualquier otro que se use
* Una declaración diciendo que se grabara la voz, video, o imágenes [Si la grabación se requiere para los participantes, se sebe dejar saber en la sección anterior]
* Para las investigaciones requiriendo acceso de registros medicales o información sobre la salud que está protegida, se debe incluir una forma de autorización de HIPPA y el Apéndice A para el uso o creación de información sobre la salud personal (PHI)
* Una explicación de cualquier resultado que se le dará al participante o cualquier otra persona o institución.]

**¿Hay beneficios para mi si participo en la investigación?**

Los beneficios potenciales para usted por su participación en la investigación son [indica los beneficios que aplican a los participantes sin exagerar. Describe los beneficios generalizables o sociales en una oración como, por ejemplo: Si participas en la investigación, podrías estar ayudando a los demás en el futuro] **o si no hay beneficios** [No hay beneficios directamente para usted por participar en la investigación].

***NOTA:*** *No incluya información sobre pagos financieros, crédito de curso, o cualquier otra forma relacionada con incentivos por participar. Esta información ira en la sección de “costos o pagos”.*

**¿Hay riesgos para mi si participo en la investigación?**

Los riesgos potenciales para usted por su participación en la investigación son [describir los riesgos física/incomodas o estresantes, y cualquier otro riesgo como, por ejemplo:

* Psicológica, económico, social, laboral, reputación, perdida de confidencialidad, o información sensible
* Incluye riesgos asociados con preguntas sensitivas como, por ejemplo, angustia o incomodidad
* Si corresponde, incluye los riesgos de denunciar comportamiento ilegal (abuso o el intento de causar daño)].

[Describe las precauciones que se tomaran para minimizar los riesgos y los pasos que se tomaran si estos riesgos ocurren. Si corresponde, mencione la disponibilidad de las referencias, consejería, y cualquier otro servicio como consejería sobre suicida]

NOTA: No incluya la frase que no hay riesgos o que los riesgos deberían ser minimizados.

**¿Cómo será mantenida mi información… anónima o confidencial?**

La información colectada de esta investigación será mantenida [anónima. El investigador ni nadie más podría darse cuenta de quien es usted] o [confidencial a la medida permitida por la ley. Ninguna de las publicaciones te podría identificar, y tu nombre no estará asociado con los resultados. Bajo ciertas circunstancias, la información que te identifique podría ser liberada para revisiones internas y externas de este proyecto].

* Si los datos están codificados y una clave se mantiene aparte, se debe dejarle saber a los participantes del proceso.
* Explica cómo se mantendrá la privacidad del participante durante la investigación (por ejemplo: conversaciones privadas, interacciones con otros participantes)
* Si corresponde, explica la obligación de informar o reportar. Cuando es apropiado, incluye la Declaración del Reportero Obligatorio de CSUF. (Todos los empleados de la Universidad de California quienes se identifican como Reporteros Limitados y Generales tienen que reportar por la ley de Informes de Abuso y Negligencia infantil de California (“CANRA”). Siempre cuando un empleado de CSU, en su capacidad profesional o dentro del alcance de sus actividades de empleo o investigación, tenga conocimiento o observe a una persona menor de 18 años que el empleado sepa, o sospeche razonablemente que ha sido victima de abuso o negligencia, debe informar el incidente a las autoridades apropiadas).
* Describe donde se guardarán los datos y como se mantendrán protegidos, pero no sean específicos (por ejemplo, en un ordenador con contraseña).
* Describe quien tendrá acceso a los datos incluyendo todos los investigadores

**NOTA**: Se le tiene que informar a los participantes si hay planes de grabar el audio, video, o imagen durante la investigación. Tendrá que informarle al participante que se requiere para participar en la investigación. Si se requiere grabar, se tendrá que recibir una firma adicional para el consentimiento a que graben los participantes.

Los datos de esta investigación se guardarán para \_\_\_ años [CSUF requiere que se guarden los datos por un mínimo de 3 años. También se podrá conservar los data indefinidamente, pero se tendrá que explicar las razones por conservar los datos y como se usaran (por ejemplo: presentaciones, publicaciones, etc.) [**Si aplica di**: Los resultados de esta investigación podrían ser publicadas o presentadas en juntas profesionales, pero las identidades de todos los participantes se mantendrán anónimas].

***NOTA****: Efectivo el 21 de Enero del 2019, la forma de consentimiento tendrá que incluir un aviso sobre si la información de los participantes o bioespecímenes colectada durante la investigación podría ser ajustada para borrar identificadores y después utilizada para investigaciones en el futuro. El propósito de esto es para aumentar la transparencia con los participantes en dejarles saber que podría suceder.*

**¿Hay algún cobro o pago requerido para participar en este estudio?**

***Incluye la frase que le aplique a tu investigación:***

* [No habrá cualquier cobro para usted por participar en la investigación.]
* Usted recibirá \_\_\_ por su participación en la investigación. Si usted decide dejar de participar, recibirá \_\_\_ (Específicamente explique de qué forma se darán los pagos)]
* [Si usted recibe un pago por participar en la investigación, es posible que se le pida su dirección de casa o seguro social.]
* [Usted no recibirá dinero o cualquier otra forma de compensación por participar in la investigación.]

**NOTA**: Para las investigaciones relacionadas con estudiantes, se le tiene que decir al participante si van a recibir crédito o crédito extra y cuanto recibirán. Si se requiere participación para créditos de una clase, informe los estudiantes sobre cual otro trabajo podrían ser en lugar de participar en la investigación. Si se está ofreciendo compensación por la participación de los estudiantes, se tiene que aclarar que pasar con la compensación si participantes dejan la investigación antes de terminar el estudio.

**¿Con quién me puedo comunicar si tengo preguntas?**

Si tienes preguntas sobre el estudio o la información presentada en esta forma, contacta al investigador [nombre, correo electrónico, y número de teléfono]. [Para las investigaciones con riesgos que son más que mínimos, incluye un número de teléfono de emergencias que esté disponible las 24 horas]. Si tu o tus guardianes tienen preguntas sobre tus derechos como participante o quieren reportar un duda o queja sobre este estudio, por favor comuníquense con el International Review Board (IRB) en 657-278-7719 o irb@fullerton.edu.

**¿Cuáles son mis derechos como voluntario del estudio de investigación?**

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted tiene la opción de no se parte de esta investigación. No habrá penalización si decide no participar. También puede dejar de participar en cualquier momento o optar por no responder a cualquier pregunta que no quiera.

**¿Qué significa mi firma en esta forma?**

Su firma en esta forma significa que

* Usted entiende la información que se le ha dado en esta forma
* Usted ha tenido la oportunidad de hacerla preguntas al investigador y también compartirle cualquier duda que tenga
* El investigador/a le ha resuelto sus preguntas y dudas
* Usted cree que entiende la investigación y los beneficios y riesgos posibles

**Declaración de Consentimiento**

Yo he leído cuidadosamente o me han explicado los términos utilizados y su significado de esta forma de consentimiento. Al firmar, yo acepto que al menos tengo 18 años de edad y acepto participar en la investigación. Se le entregará una copia de esta forma de consentimiento firmado para conservarlo.

Nombre del participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del investigador\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***NOTA****: Si la investigación requiere formas de consentimiento electrónicas, entonces la Declaración de Consentimiento tendrá que ser ajustada para programación. Hay un ejemplo más abajo. Use la sección que le corresponda a su tipo de estudio (sea en persona o en línea).*

**[Consentimiento Electrónico]**

Yo he leído cuidadosamente o me han explicado los términos utilizados y su significado de esta forma de consentimiento. Al hacer clic, yo acepto que al menos tengo 18 años y acepto participar en la investigación. Puede imprimir esta página para sus registros.

 ACCEPTAR

 NO ACCEPTAR

**NOTA**: Si se requiere grabar, se tendrá que recibir una firma adicional para el consentimiento a que graben los participantes. Los participantes podrían querer participar con la excepción de no ser grabados. Hay un ejemplo abajo, pero se puede eliminar.

***Su firma indica que da permiso para que graben audio o video durante la investigación.***

Firma del participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**[O]**

 ACCEPTAR

 NO ACCEPTAR