**SAMPLE INTERVENTION INFORMED CONSENT FORM-Adult Only

CONSENTIMIENTO A PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN**
[*Insert title of the study here and study approval # (please put a placeholder until approval by the IRB, e.g., IRB approval # XXX).*] [*If the study involves using different consent forms for different populations, identify the population group as the subtitle of the study.*]

**Información Clave**

**[***This should be a one paragraph executive summary of the study, including all pertinent information for the applicant to decide if they wish to participate in the study. For example:*

*Este estudio contribuirá a [insertar información si el estudio se trata de un proyecto de estudiantes de licenciatura de ultimo año, tesis de maestría, o disertación de doctorado]. El propósito de esta investigación es [establezca en manera sucinta el propósito del estudio, por ejemplo, “para examinar los factores que conducen al éxito de los estudiantes de secundaria que se gradúan de escuelas desatendidas”]. Usted puede participar si residente americano [indicate if residency differs from American and inserte una descripción sucinta de los criterios de inclusión/exclusión, por ejemplo, usted es un maestro en un distrito escolar de bajos recursos]. Se le perdira a [inserte una descripción de tareas que haran los participantes, por ejemplo conteste 50 preguntas a través de una encuesta de opción multiple por Internet sobre los atributos de los estudiantes, la escuela, las familias, y los maestros que influyen en el éxito de los estudiantes.]. Hay [enumere los riesgos, por ejemplo, “grupo social y riesgo de identidad”], pero [describa cómo su protocolo protegerá a los participantes de este riesgo, por ejemplo, “su trabajo no se verá afectado por su participación o no participación, ni por el contenido de sus respuestas y se usarán procedimientos de confidencialidad estrictos para protegerlo/a]. El conocimiento obtenido de este estudio contribuirá [describa en manera sucinta los beneficios para los participantes o la sociedad, por ejemplo, “a un cuerpo de conocimiento sobre el éxito del estudiante”]. No hay/Si hay incentivo [primero seleccione si hay o no hay incentivo por participar. Describa lo que sea apropiado] por su participación y puede retirarse del estudio sin consecuencias y puede negar a responder cualquier pregunta y permanecer en el estudio. El investigador puede retirarlo de esta investigación si surgen circunstancias que lo justifiquen. Usted puede retirar su consentimiento en cualquier momento y suspender la participación sin penalización. Usted no está renunciando a reclamaciones legales, derechos o recursos debido a su participación en este estudio].*

**INTRODUCCIÓN**

Se le pide que participe en un estudio realizado por [*insert names and degrees of all investigators*], de la [*insert department affiliation*] en la Universidad de La Verne. [*If student, indicate that results will contribute to senior project, thesis or dissertation, and if the results will be published and/or presented. If* ***faculty****, indicate the results will be used for publication/presentation.*] Usted puede participar en este estudio si residente americano [*change this if your study includes participants beyond the United States*], [*explain succinctly and simply the rest of the reasons why the prospective participant is eligible to participate (i.e., inclusion criteria), e.g., you are over the age of 18].*

**PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

[*State what the study is designed to assess or establish.*]

**PROCEDIMIENTOS**

Si decide participar en este estudio, le pediremos que haga lo siguiente:

[*Describe the procedures chronologically using simple language, short sentences and short paragraphs. This should be in language understandable by the target sample of participants. The use of subheadings, bullet points, and numbering helps to organize this section and increases readability. Terms should be defined and explained. Identify any procedures that are experimental.*]

[*Describe the procedure for the participants’ assignment to study groups, length of time for participation in each procedure, the total length of time for participation, frequency of procedures, location of the procedures to be done, etc.*]

ADD IN CONSENT AREA FOR AUDIO/VISUAL RECORDING (select which type of recording and delete the other type)

EXAMPLE:

[Indique Audio o Visual] Grabación del Participante:

Cualquier grabación [información] ...

Por favor escriba al lado de su selección:

\_\_\_ doy mi consentimiento para grabar [indique en audio o video]

\_\_\_ No doy mi consentimiento para grabar [indique en audio o video]

**RIESGOS POTENCIALES E INCOMODIDADES**

[*Describe any reasonable foreseeable risks (identity [if confidential], social group risk [usually for sampling students, employees of a company, etc.], physical, or psychological), discomforts, inconveniences, and how these will be managed/safeguarded. This section should match the Proposed Risks section of your application*]

[*If there are significant physical or psychological risks to participation that might cause the researcher to terminate the study, please describe them and the possibility that the researcher may terminate the study without prior notice to participants.*]

**BENEFICIOS POTENCIALES A LOS PARTICIPANTES Y / O A LA SOCIEDAD**

[*This section should match what you wrote in your application in the benefits section. Describe benefits to participants expected from the research. If the participant will not benefit from participation, clearly state this fact.*]

[*State the potential benefits, if any, to science or society expected from the research.*]

**PAGO PARA LA PARTICIPACIÓN**

[*This area should match the Inducements page of the application. State whether the participant will receive payment. If not, state so. If participant will receive payment, describe remuneration amount, the currency of the country where the study is being conducted (US dollars in the USA), when payment is scheduled, and prorating formula should the participant decide to withdraw or is withdrawn by the investigator.*]

**OPCIONES DE CUIDADOS EXTENDIDOS PARA MÁS QUE UNA INVESTIGACIÓN RÁPIDA Y DE RIESGOS MÍNIMOS**

**Note: The following is a required element of informed consent for research involving more than minimal risk. If this does not apply to your research, please omit this entry and delete the heading:** *Explain whether any compensation/treatments are available if injury occurs and, if so, describe the extent and nature of the compensation or treatment. For research that may have lasting psychological effects, provide contact information for publicly available treatment options (e.g. hot or “warm” lines, student health services).*
**CONFIDENCIALIDAD**

Cualquier información que se obtenga en relación con este estudio y que pueda identificarse con usted permanecerá confidencial y será revelada solo con su permiso o según lo requiera la ley, por orden tribunal, o por orden judicial. La confidencialidad se mantendrá mediante [*describe coding procedures and plans to safeguard data matching it to what you have written in your application in the Proposed Risks page, including where data will be kept (select from these options for non HIPAA protected data: A password-protected computer stored in a locked University of La Verne office, or A password-protected drive or similar storage device locked in a University of La Verne filing cabinet, also locked in a University of La Verne office, or The applicant’s University of La Verne email (other Gmail or Outlook accounts are not accepted), or The University of La Verne’s provided OneDrive (other OneDrives are not accepted), or The University of La Verne’s provided Qualtrics, or The University of La Verne’s provided GoogleDrive (for students; other GoogleDrives are not accepted); for HIPAA protected data*: *A HIPAA and GDPR compliant cloud storage system or desktop equivalent), who will have access to it, etc.*]. Los datos y las autorizaciones se almacenarán durante tres años después de la finalización de la recopilación de datos y se triturarán de forma confidencial o se borrarán por completo.

[*If information will be released to any other party for any reason, state the person/agency to whom the information will be furnished, the nature of the information, and the purpose of the disclosure.*]

[*If activities are to be audio- or videotaped, describe the participant's right to review/edit the tapes, who will transcribe the recordings (e.g., transcription service, you), where the transcriptions will be stored (using the options abov e), who will have access, if they will be used for educational purpose, and when they will be erased (usually upon transcription).*

**PARTICIPACIÓN Y RETIRO**

Puede elegir si desea participar en este estudio o no. Si se ofrece como voluntario para participar en este estudio, puede retirarse en cualquier momento sin consecuencias de ningún tipo. También puede rehusarse a contestar cualquier pregunta que no quiera responder y que aún permanezca en el estudio. El investigador puede retirarlo de esta investigación si surgen circunstancias que lo justifiquen. [*If appropriate, describe the anticipated circumstances under which the participant's participation may be terminated by the investigator without regard to the participant's consent. Include a description of procedures for orderly termination or withdrawal of participation.*]

**IDENTIFICACIÓN DE INVESTIGADORES**

Si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de la investigación, por favor no dude en comunicarse con [i*dentify research personnel: Principal Investigator, Faculty Sponsor (if student is the P.I.), Co-Investigator(s). Include daytime phone number and email address for the PI and email addresses for all other individuals deemed necessary by the PI.* *For greater than minimal risk studies, include night/emergency phone numbers.*].

**DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN ESTA INVESTIGACIÓN**

Usted puede retirar su consentimiento en cualquier momento y suspender la participación sin penalización. Usted no está renunciando a reclamaciones legales, derechos o recursos debido a su participación en este estudio de investigación. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en la investigación, póngase en contacto con la Oficina del Consejo de Investigación Institucional (IRB) ~~Oficina de IRB~~, 909-448-4564 (irb@laverne.edu). Universidad de La Verne, La Verne, CA 91750.

|  |
| --- |
| **FIRMA DEL PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN** |

Entiendo los procedimientos descritos anteriormente. Mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción, y estoy de acuerdo en participar en este estudio. Tengo más de 18 años y he recibido una copia de este formulario.
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Nombre del participante

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Nombre del representante legal (si corresponde)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Firma del Participante o Representante Legal Fecha

|  |
| --- |
| **FIRMA DEL INVESTIGADOR (Si es requerido por el IRB)** |

A mi juicio, el participante voluntariamente ya sabiendas da su consentimiento informado y posee la capacidad legal de dar su consentimiento informado para participar en este estudio de investigación.
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Firma del investigador Fecha

**Derechos del Participante en esta Investigación Experimental (Bill of Rights)**

La ley de California, bajo el Código de Salud y Seguridad 24172, requiere que cualquier persona solicitada a participar en una investigación que involucre un experimento médico, o cualquier persona que solicite consentimiento a tal participación en nombre de otro, tiene derecho a recibir la siguiente lista de Derechos escritos en un idioma en el que la persona es fluida. Esta lista incluye el derecho a:

1. Estar informado de la naturaleza y el propósito del experimento.

2. Se le dará una explicación de los procedimientos a seguir en el experimento médico, y cualquier droga o dispositivo a ser utilizado.

3. Se le dará una descripción de las molestias que conlleva y los riesgos razonables que cabe esperar del experimento.

4. Se le dará una explicación de cualquier beneficio que se pueda razonablemente esperar del experimento, si es aplicable.

5. Se le dará una divulgación de cualquier procedimiento alternativo apropiado, fármacos o dispositivos que puedan ser ventajosos para el sujeto, y sus riesgos y beneficios relativos.

6. Estar informado de las vías de tratamiento médico, si las hay, disponibles para el sujeto después del experimento si surgen complicaciones.

7. Se le dará la oportunidad de hacer cualquier pregunta relacionada con el experimento o los procedimientos involucrados.

8. Ser instruido que el consentimiento para participar en el experimento médico puede ser retirado en cualquier momento y el sujeto puede interrumpir la participación en el experimento médico sin perjuicio.

9. Se le dará una copia del formulario de consentimiento por escrito firmado y fechado.

10. Tener la oportunidad de decidir consentir o no consentir en un experimento médico sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción, coerción o influencia indebida en la decisión del sujeto.