

IRB #12-031-6

Formulario de Consentimiento Informado

Investigadora Principal (PI): Susan Reisine, Ph. D.

Número Telefónico del PI: 860-679-3823

Co-Investigadora (as): Jean Schensul, Ph.D. (ICR), Ruth Goldblatt, DMD, Effie Ioannidou, DDS, MDS and Ms. Kim Radda, R.N., M.A.

Título del Estudio de Investigación: Cambiando normas de salud bucal y prácticas de higiene entre personas mayores adultas vulnerables

Duración Anticipada de la Participación del Sujeto: Ocho meses incluyendo 8 - 10 talleres de entrenamiento de 2 horas cada uno, otros 4 - 10 talleres de 2 horas cada uno para crear un plan para la campaña, un video (opcional) y para planear las reuniones para realizar la campaña.

Número del IRB: 12-031-6

Nombre del Participante en la Investigación:

¿Cuál Es el Propósito de Este Estudio de Investigación?

Esta investigación es parte de una colaboración entre la Escuela de Dentistería de la Universidad de Connecticut y el Instituto de Investigación Comunitaria. El propósito de este estudio es mejorar las maneras que las personas de la tercera edad y adultos incapacitados pueden cuidar sus dientes y su boca.

¿Por Qué Soy Invitado A Participar?

Usted está siendo invitado a participar en este estudio porque usted es una persona de la tercera edad o una persona incapacitada que vive en vivienda para adultos mayores.

¿Cuántas Otras Personas Piensa Usted que Participarán?

Consideramos que 5 -10 personas serán reclutadas para el Comité de la Campaña sobre Buena Salud Bucal (BSB) en este edificio. Esperamos tener un total de 240 personas participando en el estudio.

¿Qué Incluirá Mi Participación?

La función específica de los voluntarios para la campaña incluye:

- Aprender sobre salud bucal y buena higiene bucal;
- Crear y atender cualquier inquietud que tengan sobre la promoción de la salud bucal;
- Ayudar a organizar una campaña con múltiples partes en su edificio;
- Aceptar reclutar residentes para las actividades de la campaña;
- Trabajar con el personal de la intervención en una película de salud bucal (opcional);
- Trabajar con el personal del proyecto para crear una campaña de 2 – 3 horas con su correspondientes actividades incluyendo:
 - el desarrollo de ferias de salud bucal con mesas con información, juegos y concurso de afiches;
 - ayudar a organizar la comida y el entretenimiento;

IRB #12-031-6

- presentar testimonios.
- Después de las campañas participar en grupos de discusión para evaluar los resultados.
- Lo mismo que otros participantes en el edificio, Ud. completará un cuestionario antes y después de la intervención.

Los 8 - 10 talleres incluirán:

- Discusiones sobre los funciones y responsabilidades de los miembros del comité;
- Explicaciones sobre las principales ideas de la intervención;
- Demonstraciones sobre la salud bucal y el mantenimiento propio de los hábitos de salud bucal, y practica voluntaria de estos;
- Revisión de los componentes de la Campaña a favor de BSB (Pro-BSB);
- Creación de un plan para la Campaña.

Los cuatro talleres adicionales implican la creación de materiales de la campaña Pro-BSB como carteles, afiches y juegos, en inglés y español, que incluirán mensajes Pro-BSB y gráficos retratando las prácticas de salud bucal. El personal del estudio trabajará con usted para crear estos materiales.

¿Cuánto Tiempo Durará Mi Participación en Este Estudio?

Participación tendrá una duración de ocho meses.

¿Es Mi Participación Voluntaria?

La participación en este estudio es voluntaria. Antes de tomar una decisión sobre si quiere participar en este estudio de investigación, por favor lea cuidadosamente este formulario de consentimiento y discuta cualquier pregunta que tenga con el/la investigador. Quizás también desee hablar con miembros de la familia o un amigo antes de tomar una decisión.

Si decide participar en el estudio, usted está libre para retirarse de él en cualquier momento. Si usted decide no participar o retirarse del estudio, su decisión no afectará su cuidado médico o dental presente o futuro que recibe en el Centro de Salud de la Universidad de Connecticut/el Hospital de John Dempsey y no habrá ninguna penalidad o pérdida de beneficios que le correspondan

¿Cuáles Son los Costos para Participar en Este Estudio?

No habrá ningún costo para usted por participar en la investigación.

¿Cuáles Son los Riesgos Involucrados Si Decido Participar?

Algunas preguntas pueden hacerlo sentir incómodo, pero no tiene que contestar cualquier pregunta que le haga sentir así. El otro riesgo posible es que su información personal pueda ser vista o escuchada por personas distintas de los investigadores.

¿Cuáles Son los Beneficios por Participar en Este Estudio?

No se beneficiarán directamente de la información que recojamos en el estudio. Quizás aprenda información que no sabía antes acerca de cómo cuidar de su salud bucal. Su contribución puede

IRB #12-031-6

ayudar a otras personas para mejorar el auto cuidado de su salud bucal en el futuro. También existe la posibilidad de que no haya ningún beneficio de este estudio.

¿Seré Compensada por Participar en Este Estudio?

Al final de las actividades de la Campaña, usted recibirá \$75.00 por su participación en el Comité de Campaña.

Yo prefiero no recibir remuneración por este estudio. _____

Si usted recibe más de \$600.00 por participar en estudios de investigación en un año, este dinero tiene que ser reportado como ingreso en su declaración al IRS.

¿Qué Procedimientos Alternativos o Tratamientos Están Disponibles para Mí?

Usted tiene la opción de no participar en este estudio.

¿Cómo Se Protegerá Mi Información Personal?

Para usted y otros residentes del edificio que completen la encuesta, se utilizarán los siguientes procedimientos para proteger la confidencialidad de los datos que se recogerán como un miembro del Comité de Campaña de BSB. Toda la información relacionada con su participación en este estudio se mantendrá en un registro de investigación. El personal del estudio mantendrá todos los registros de estudio (incluyendo cualquier código relacionado con sus datos) encerrados en un lugar seguro. Todos los documentos en papel que contenga información personal identificable (por ejemplo, los formularios de consentimiento firmados) se mantendrán en los archivos bajo llave que están separados de otros registros del estudio. Los registros de investigación serán marcados con un código y todo el contenido del registro de investigación tendrán una etiqueta con sólo ese código. El código se formará con la primera letra de su nombre y su apellido seguido de un número secuencial de 3 dígitos que refleja el número de personas se han inscrito en el estudio. Una llave maestra que vincula los códigos y nombres se mantendrán en un lugar aparte y seguro. Todos los archivos electrónicos (por ejemplo, base de datos computadorizada, hojas de cálculo, etc.), incluyendo aquellos que contienen información personal identificable serán protegidos con una contraseña. Cualquier computadora que tenga estos archivos también será protegida con una contraseña para evitar el acceso de los usuarios que no sean autorizados. Datos que serán compartidos con otros serán codificados como se describió anteriormente, para ayudar a proteger su identidad. Solamente investigadores oficialmente designados para trabajar en este proyecto, el patrocinador y agencias o departamentos con responsabilidad para la conformidad de la investigación (p. ej. FDA) tendrán acceso a su información mientras se almacena en un formato identificable.

Haremos lo más posible para proteger la confidencialidad de la información que recolectamos de usted, pero no podemos garantizar 100% de confidencialidad. Usted debe saber que el patrocinador, NIDCR, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, la Junta de Revisión Institucional y la Oficina de Protección de Seres Humanos del Centro de Salud de UCONN podrá inspeccionar los registros para asegurarse de que el estudio se está haciendo correctamente. Además, si durante el curso de este estudio nos enteramos de abuso a ancianos o conyugal, o de enfermedades transmisibles, estamos obligados a comunicarlo a los funcionarios del Estado.

IRB #12-031-6

Al final de este estudio, los investigadores podrán publicar sus conclusiones. La información se presentará en forma de resumen y usted no será identificado en publicaciones o presentaciones. Ninguna persona individual nunca será nombrada o mencionada en estas presentaciones de resultados de la intervención.

¿Qué Sucede si Decido Dejar de Participar en el Estudio?

Usted es libre de dejar de tomar parte en este estudio en cualquier momento. Si usted decide dejar de tomar parte en el estudio, no afectará su relación con sus médicos, dentistas o el Centro de Salud de la Universidad de Connecticut. Si usted decide retirarse le pedimos que nos deje saber llamando a la Dra. Susan Reisine en 860-679-3823 o enviando un aviso por escrito a la Dra. Susan Reisine, al 263 Farmington Ave., MC3910, Farmington, CT 06030.

¿Qué Sucede si Tengo una Experiencia Adversa (Mala) Relacionada con Mi Participación?

Si tiene un evento adverso debe dejárselo saber a la investigadora principal tan pronto como sea posible. Puede contactar a la Dra. Susan Reisine al 860-679-3823 o enviar una carta a ella a la University of Connecticut School of Dental Medicine, 263 Farmington Ave., MC3910, Farmington, CT 06030, o puede comunicarse con la Dra. Jean J. Schensul (habla español) al 860-278-2044, ext 227 o por escrito al Institute for Community Research, 2 Hartford Square West, Suite 100, Hartford, CT 06106.

El Centro de Salud de la Universidad de Connecticut (UCHC) no proporciona cobertura de seguro para compensar los daños incurridos durante esta investigación. Sin embargo, la compensación aún puede ser disponible. Puede presentar una reclamación contra el estado de Connecticut para pedir una indemnización. Para una descripción de este proceso, póngase en contacto con un representante de la Junta de Revisión Institucional de UCHC en 860-679-1019 o 860-679-4851.

La UCHC no ofrece atención gratuita. Sin embargo, puede obtenerse el tratamiento para una lesión relacionada con la investigación en el UCHC por una tarifa usual.

¿Qué Pasa si Ustedes Aprenden algo que Puede Hacerme Cambiar Mi Decisión?

Le informaremos acerca de cualquier nueva información que pueda afectar su deseo de participar. Si creemos que usted necesita conocer rápidamente sobre esta nueva información, los investigadores principales o el Coordinador del estudio puede llamarle o enviarle una carta. Si no creemos lo que necesita saber rápidamente, le informaremos la próxima vez que nos encontremos en su edificio. Si usted aun quiere participar le pediremos que firme un nuevo formulario de consentimiento. Si usted cree que tiene alguna pregunta que necesita ser contestada rápidamente, estaremos disponibles para contestar sus preguntas o preocupaciones.

¿Qué Sucede si Tengo Preguntas?

La investigadora principal y las co-investigadoras están dispuestas a contestar cualquier pregunta que tenga acerca de la investigación, en inglés o español. Se recomienda que haga preguntas antes de decidir si toma parte. También se recomienda hacer preguntas durante su participación en el estudio. Si tiene preguntas, quejas o preocupaciones acerca de la investigación, debe llamar a las investigadoras principales Dra. Susan Reisine al 860-679-3823 o a la Dra. Jean Schensul (habla español) a ICR, 860-278-2044, ext 227 o enviar un aviso por escrito al Dra. Susan

IRB #12-031-6

Reisine, 263 Farmington Ave., MC3910, Farmington, CT 06030 o a la Dra. Jean Schensul en ICR, 2 Hartford Square West, Suite 100, Hartford, CT 06106.

Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante de la investigación puede comunicarse con un coordinador de la Junta de Revisión Institucional (IRB) de la Universidad de Connecticut al 860-679- 1019 o 860-679-4851. También puede llamar a un coordinador del IRB si desea hablar con alguien que no es un miembro del equipo de investigación con el fin de dar cualquier sugerencias, quejas, inquietudes o elogios sobre su participación en la investigación, o para hacer preguntas generales u obtener información sobre la participación en estudios de investigación clínica.

Por favor no llame al número de la IRB para problemas médicos o dentales o para hacer o cancelar una cita.

Consentimiento para Participar:

Al firmar este formulario, usted reconoce que ha leído, o le han leído a usted, este documento de consentimiento informado, ha hablado con el personal de la investigación sobre este estudio, ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y tener respuestas satisfactorias y voluntariamente da su consentimiento para participar en este proyecto, como se describe en este formulario.

Al firmar este formulario la persona que obtiene el consentimiento está confirmando que la información anterior ha sido explicada al participante y que una copia de este documento, firmado y fechado por la persona que da el consentimiento y la persona que lo obtiene será dada al participante junto con una copia del Formulario de Comentarios del Participante de la Investigación.

Rol	Nombre en letra de molde	Firma	Fecha	Hora
Participante				
Testigo				