

Forma de Consentimiento
Proyecto B.S.B. Entrevista Después de la Investigación

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

Número Telefónico del PI: 860-679-3823

Co-Investigador (es): Dra. Jean Schensul, Ruth Goldblatt, Effie Ioannidou, y Sra. Kim Radda,

Título del Estudio de Investigación: Cambiando Las Normas de la Salud Bucal y Prácticas Higiénicas de las Personas Mayores Vulnerables (BSB: Buena Salud Bucal)

Duración Anticipada de la Participación del Sujeto: Una visita de 45 minutos.

Numero del IRB: 12-031-6

Patrocinador Externo/Entidad Financiadora: Instituto Nacional de Investigación Dental y Craneofacial.

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 como las personas de la tercera edad y adultos incapacitados pueden cuidar sus dientes y su boca.

¿Por Qué Soy Invitado A Participar?

Actualmente usted es un participante en el estudio, Cambiando las Normas de la Salud Bucal y Prácticas Higiénicas de las Personas Mayores (BSB: Buena Salud Bucal). Su participación incluyó 2 cuestionarios sobre su conocimiento y comportamiento sobre la salud bucal, 2 exámenes dentales, y una sesión donde un educador de salud habló con usted sobre cómo cuidar mejor la salud de su boca y sus dientes, y/o atendió las ferias sobre la salud bucal que se llevaron a cabo en su edificio. Ahora estamos invitándolo a participar en esta entrevista que incluye preguntas sobre sus experiencias como participante en el estudio.

¿Cuántas Otras Personas Piensa Usted Que Participarán?

Al momento, 134 personas ya han participado en este estudio, incluyendo personas en otros edificios. Estimamos que aproximadamente 30 personas participarán en estas entrevistas en este edificio.

¿Que Incluirá Mi Participación?

Su participación incluyera una reunión con un miembro de nuestro equipo para discutir sus experiencias sobre su participación en el estudio. Deseamos saber que piensa sobre la sesión con la educadora de salud bucal, los exámenes dentales, las ferias dentales, su comportamiento sobre la salud bucal, conocimiento que ha adquirido durante su participación en el estudio y sus

opiniones sobre como el estudio fue entendido y recibido en general por residentes en su edificio. Estamos pidiendo su permiso para grabar la entrevista. Esta grabación nos dará un registro de nuestra discusión y nos ayudará a entender cómo mejorar el estudio en el futuro. Si usted prefiere que no se grabe la entrevista, usted todavía puede participar y escribiremos sus respuestas con papel y pluma.

Yo doy mi consentimiento para ser grabado _____

Yo prefiero no ser grabado pero quiero participar en la entrevista ____

¿Cuánto Tiempo Durará Mi Participación En Este Estudio?

Su participación en esta entrevista durara aproximadamente 45 minutos.

¿Es Mi Participación Voluntaria?

Su participación en esta parte del estudio es completamente voluntaria. Usted puede negar su participación en la entrevista o en la grabación de la entrevista. Puede parar la entrevista en cualquier tiempo sin ningún castigo, y no hay ningún castigo o pérdida de servicios o benéficos, que le pertenecen si usted escoge no participar.

¿Cuáles Son Los Costos Para Participar en Este Estudio?

No habrá ningún costo asociado con su participación en la investigación.

¿Qué Riesgos Hay Si Decido Participar En Esta Parte del Estudio?

Los riesgos anticipados son mínimos. Algunas preguntas pueden hacerle sentir incómodo, pero no tiene que contestar ninguna pregunta que lo haga sentir así. Puede a ver un posible riesgo de pérdida de privacidad si alguna persona fuera del estudio oye o ve sus respuestas. Se tomará precauciones para proteger su confidencialidad como es revisado en la próxima sección.

¿Cómo Se Protegerá Mi Información Personal?

Se utilizarán los siguientes procedimientos para proteger la confidencialidad de su información que colectamos: 1) todo el equipo del proyecto está entrenado y supervisado para proteger a los participantes del estudio, y mantener todo tipo de información confidencial bajo la supervisión del Centro de Salud en la Universidad de Connecticut (UCHC) y el Instituto de Investigación Comunitario (ICR); 2) todos los materiales relaciones con el estudio se guardarán en un archivo seguro o en una computadora que requiere contraseña en UCHC y ICR y solamente serán utilizadas para asuntos relacionados a la investigación por el equipo de investigación; 3) todas las entrevistas grabadas serán puestas en computadoras protegidas por contraseñas y serán borradas de la grabadora- se utilizarán códigos de números para identificar las grabaciones; 4) sólo su código único será utilizado para identificar sus archivos de la entrevista; 5) no utilizaremos ninguna información que lo puede identificar en nuestros reportes al público. Por lo tanto, no será identificado en ninguna presentación o publicación basada en esta investigación. El código asignado para sus archivos consiste en la primera letra de su nombre y la primera letra de su apellido y un numero en el orden en que se inscribió, empezando con el numero 100.

Haremos lo más posible para proteger su información pero no podemos garantizar 100% la confidencialidad. Debe saber que nuestro patrocinador, el Instituto Nacional de Investigación Dental y Craneofacial, y la Junta de Revisión en el Centro de Salud en UCONN y la Oficina de

Protección de Sujetos Humanos puede revisar nuestros archivos para investigar si el estudio fue llevado a cabo correctamente. También, si durante el estudio sabemos de abuso de personas mayores o conyugal estamos requeridos a reportarlo al Estado.

¿Cuáles Son Los Beneficios Por Participar En Este Estudio?

No hay ningún beneficio directo para usted. Sus contribuciones durante esta entrevista pueden ayudarnos a mejorar nuestro estudio y ayudar a otra gente a mejorar su salud bucal en el futuro. También hay una posibilidad de que no habrá ningún beneficio por parte del estudio.

¿Seré Compensado Por Participar En Este Estudio?

Ud. recibirá \$15.00 por su participación en esta entrevista.

Yo prefiero no recibir remuneración por esta entrevista. _____

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 Hay Disponibles Para Mi?

Usted tiene la opción de no participar en este estudio.

¿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 Dra. Jean J. Schensul al 860-278-2044, Ext. 227.

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. El 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 Sucede Si Tengo Preguntas?

La investigadora principal está dispuesta a contestar cualquier pregunta que tenga acerca de la investigación. Se recomienda que haga preguntas antes de decidir de tomar parte en la investigación. 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 al 860-278-2044. Ext. 227.

Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante de la investigación puede comunicarse con un coordinador de la Junta de Revisión Institucional (IRB) del la Universidad de Connecticut al 860-679-1019 o 860-4851. 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 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 confirmado 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, [la forma para sugerencias fue dada durante el consentimiento original] será dada al participante.

Rol	Nombre (letra de molde)	Firma	Fecha
Participante			
Testigo			