

IRB #12-031-6

Investigador Principal (PI): Dra. Susan Reisine

Número Telefónico del PI: 860 679 3823

Co-Investigador (es): Dra. Jean Schensul, (MI del estudio, Instituto de Investigación Comunitaria), Dra. Ruth Goldblatt, DMD, Dra. Effie Ioannidou DDS, MDS y Sra. Kim Radda, R.N.,M.A.

Título del Estudio de Investigación: Cambiando las normas de la salud bucal practicas higiénicas de las personal mayores (BSB- Buena Salud Bucal)

Duración Anticipada de la Participación del Sujeto: 2 entrevistas de 1 hora

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 invitado a participar en este estudio porque usted es una persona de la tercera edad o una persona incapacitada que vive en un edificio para adultos mayores de bajos recursos.

¿Cuántas Otras Personas Piensa Usted que Participarán?

Consideramos que aproximadamente 90 personas de este edificio serán reclutadas para diferentes partes del estudio. Esperamos tener un total de 240 personas participando en el estudio, incluyendo personas viviendo en otros edificios.

¿Cuánto Tiempo Durará Mi Participación en Este Estudio?

Le pediremos que tenga dos visitas con el personal del estudio, cada vez completará un cuestionario. Cada cuestionario durará aproximadamente una hora.

¿Cuáles Son los Costos para Participar en Este Estudio?

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

¿Qué Procedimientos Se Harán? ¿Son Seguros?

La investigación requiere que usted completa un cuestionario, dos veces. El segundo será aproximadamente tres meses después del primero cuestionario.

IRB #12-031-6

Procedimiento	Cuestionario
Riesgo	No hay ningún riesgo físico asociado con el cuestionario. Usted se pueda sentir incómodo/a respondiendo algunas preguntas.
Seguridad	Usted está libre a no contestar cualquiera pregunta que lo hace sentir incómodo/a.
Costo	No habrá ningún costo al participante.

¿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 o escuche cuidadosamente este formulario de consentimiento y discuta cualquier pregunta que tenga con el/la investigador. Quizás también quiera hablar con miembros de su 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 presente o futuro que recibe en el Centro de Salud de la Universidad de Connecticut/el Hospital de John Dempsey, o participación en programas o servicios en ICR en el futuro, y no habrá ninguna penalidad o pérdida de beneficios que le correspondan.

¿Cuáles son los Beneficios por Participar en Este Estudio?

No hay ningún beneficio directo para usted. Es posible que gente que tienen problemas con su salud bucal pueda beneficiar de este estudio en el futuro. Es posible que encontraremos mejores maneras de diagnosticar o tratar problemas relacionados con la salud bucal. También existe una posibilidad de que no haya ningún beneficio de este estudio.

¿Seré Compensada por Participar en Este Estudio?

Ud. recibirá \$15 por cada cuestionario que completa para un total de \$30 por dos visitas.

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 o Tratamientos Alternativos Están Disponibles para Mí?

Usted tiene la opción de no participar en este estudio.

¿Cómo Se Protegerá Mi Información Personal?

Se utilizarán los siguientes procedimientos para proteger la confidencialidad de los datos que se recogerán. El personal del estudio mantendrá todos los registros de estudio encerrados en

IRB #12-031-6

un lugar seguro. Registros de investigación o del estudio son los documentos en papel o electrónicos donde se guarda la información individual de la investigación. Solamente investigadores oficialmente designados para trabajar en este proyecto, el patrocinador (National Institute of Dental and Craniofacial Research) y agencias o departamentos con la responsabilidad por la conformidad de la investigación tendrán acceso a su información mientras de se almacena en un formato identificable. 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 mantendrá en un lugar aparte y seguro. Todos archivos electrónicos (por ejemplo, base de datos computadorizada, hojas de cálculo, etc.) que contienen información 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.

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, 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.

Al final de este estudio, los investigadores podrán publicar sus conclusiones en boletines o revistas. La información se presentará en forma de resumen y usted no será identificado en publicaciones o presentaciones.

Toda su información relacionada con este estudio será guardado en un registro de investigación, aparte de su registro médico. El registro de la investigación será marcado por un código y será guardado en un archivador que se mantendrá serado con seguro, en la oficina de la investigadora principal. Solo investigadores que están contratados oficialmente para trabajar en este estudio, el patrocinador y agencias o departamentos con la responsabilidad de la conformidad de la investigación (por ejemplo, el FDA) tendrán acceso a su información mientras está guardado en un formato identificable.

¿Me Enteraré de los Resultados de esta Investigación?

Se le dará información si los resultados se aplican a usted y la salud de sus dientes/muelas y su boca. Puede pedir un reporte de los resultados del estudio, cuando los resultados están disponibles.

¿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 o el Centro de

IRB #12-031-6

Salud de la Universidad de Connecticut, ni su relación con el Instituto de Investigación Comunitario. 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 Universidad de Connecticut Escuela de Medicina Dental, 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 que lo necesita saber rápidamente, le informaremos en la próxima visita. Si usted aun quiere participar le pediremos que firme un nuevo formulario de consentimiento.

¿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 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

IRB #12-031-6

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 el participante, legal y autorizado representativo, o padre(s) o guardián) 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. También, una hoja informativa sobre el Acto de Información Genética No-Discriminación se ha dado al participante.

Rol	Nombre	Firma	Fecha
Participante			
Testigo			