Universidad de Colorado, Boulder

Permiso del padre, la madre o el guardián legal para que el/la menor participe como sujeto en el estudio investigativo

**El Estudio del Desarrollo Cognitivo y Cerebral del Adolescente: CU Boulder**

***¿Por qué se está llevando a cabo este estudio y por qué se le está invitando a usted y a su niño(a) a que participen?***

El Dr. John Hewitt, la Dra. Marie Banich y el equipo de investigadores del estudio Desarrollo Cognitivo y Cerebral del Adolescente (ABCD por sus siglas en inglés) están llevando a cabo una investigación patrocinada por los Institutos Nacionales de Salud (NIH por sus siglas en inglés) para aprender más sobre las funciones cognitivas, sociales y emocionales en fase de desarrollo en los niños/as a medida que ellos crecen, desde los 9 años de edad hasta la adultez temprana. Este mismo estudio se está realizando en diferentes centros investigativos a través de los Estados Unidos. Este será el estudio más grande de su categoría que se ha hecho hasta la fecha, inscribiendo aproximadamente a 12,000 niños/as saludables. Alrededor de 550 participantes serán escogidos específicamente de Colorado.

El propósito de este estudio es lograr un mejor entendimiento sobre el desarrollo mental, social, emocional y físico durante esta etapa importante y temprana de la vida, y también aprender más sobre por qué los niños/as difieren en su desarrollo. Los investigadores intentarán determinar cómo el desarrollo cerebral, los factores genéticos, la salud mental y física, el nivel educativo, las relaciones con la familia y amistades, conductas y actividades, y la exposición al entorno influyen en los jóvenes mientras maduran. En particular, ellos aspiran a identificar cuáles factores puede que promuevan resultados mejores, incluyendo la independencia y el bienestar emocional; y cuáles pueden incrementar los riesgos de que el/la joven obtenga resultados negativos como hábitos poco saludables como el uso del alcohol y las drogas. Los resultados de este estudio pueden ayudar con el diseño de nuevas intervenciones que permitan prevenir resultados negativos e incrementen los resultados positivos en la vida de los jóvenes. Se le ha pedido a su niño(a) que participe en este estudio porque su niño(a) está saludable y tiene 9 o 10 años de edad.

***¿Cuáles son los procedimientos del estudio?***

Si usted está de acuerdo con que su niño(a) participe en este estudio, se le pedirá a su niño(a) que complete varias evaluaciones de “inicio” y después se le pedirá que complete evaluaciones adicionales en diferentes ocasiones mientras su niño(a) va creciendo:

Entrevista Clínica, Evaluaciones Cognitivas y Cuestionarios

* Es posible que se le pida que provea información sobre su niño(a) y su familia incluyendo su número de teléfono, dirección, correo electrónico, e información de contacto de amistades y parientes. Esta información de contacto será utilizada solamente para localizarlo a usted y a su niño(a) para las visitas de seguimiento. Solamente se le dirá a sus amistades y parientes que éste es un estudio sobre el desarrollo cognitivo y cerebral juvenil. Ninguna otra información sobre usted o su familia será revelada.
* Es posible que le demos a su niño(a) cuestionarios en papel y computarizados sobre sus pensamientos, conducta, personalidad, pubertad, relaciones con amigos y la familia, y actividades escolares, entre otras.
* Se le puede pedir a su niño(a) que complete evaluaciones cognitivas en papel y computarizadas incluyendo pruebas de memoria, lenguaje, atención, funcionamiento motor, resolución de problemas, funcionamiento visual-espacial, y de toma de decisiones.
* Es posible que se le pida a su niño(a) que complete una entrevista clínica en persona. Le haremos preguntas a su niño(a) sobre su estado de ánimo y emociones, y acerca de sus amistades y familia. También le preguntaremos acerca del alcohol, el tabaco, la cafeína y otras drogas que es posible que su niño(a) conozca, haya usado, o sepa de alguien que la haya usado. Su niño(a) puede decidir no responder a aquellas preguntas que lo(a) hagan sentir incómodo(a). Nosotros, no divulgamos ninguna información que su niño(a) nos haga saber, de esta manera salvaguardamos la privacidad, lo cual nos ayuda a obtener respuestas honestas. Sin embargo, si detectamos que su niño(a) tiene alguna condición médica o desorden mental que sea una amenaza para su vida, los investigadores le recomendarán que su niño(a) reciba una evaluación clínica y a usted se le proveerá información sobre instalaciones médicas y otros recursos. Si el nivel del uso de substancias de su niño(a) representa una amenaza inmediata para la vida del menor, entonces usted será informado y se le proveerá información acerca de tratamientos y recursos en la comunidad.

Sesión Cerebral de Resonancia Magnética

* Se le pedirá a su niño(a) que complete una toma de imágenes de resonancia magnética de su cabeza. La toma de imágenes será programada en el centro para Innovación y la Creatividad en el campus de Boulder de la Universidad de Colorado. Se les proveerá la dirección del lugar y estacionamiento gratis.
* Si su niño(a) se siente ansioso(a) dentro del escáner de imágenes de resonancia magnética, él o ella tiene la opción de participar en un escáner simulador antes de entrar al escáner real. El escáner simulador luce y hace los mismos sonidos que el escáner real.
* Debido a que el escáner de resonancia magnética se encuentra dentro de un campo magnético fuerte, no es seguro que su niño(a) esté dentro o cerca del escáner si él o ella tiene algún metal en su cuerpo como un marcapaso o un implante de cóclea. Por la seguridad del menor, nosotros llevaremos a cabo un examen de detección de metales antes de que se le programe la cita para el escáner y una vez más antes de ingresar al escáner.
* Imágenes del cerebro del menor serán recopiladas usando un escáner de resonancia magnética. Su niño(a) será posicionado(a) y puede que permanezca en el escáner que tiene la forma de una “*dona”* hasta 1 hora y 30 minutos. Se le pedirá al menor que no se mueva y que se mantenga tranquilo mientras las imágenes son tomadas. Se le pondrá un dispositivo en el dedo de su niño(a) para medir la frecuencia cardíaca y otro dispositivo alrededor del pecho para medir la frecuencia respiratoria. El técnico de resonancia magnética posicionará al niño(a) en el escáner, le proveerá protección auditiva, se asegurará de que él o ella pueda ver la pantalla, y además le dará un instrumento con un botón de respuestas para completar las pruebas.
* Durante la toma de imágenes en el escáner de resonancia magnética, su niño(a) completará actividades mentales o descansará tranquilamente mientras se toman las imágenes cerebrales. Cuando el niño(a) esté en el escáner, a veces se le mostrará una película apropiada a la edad con fines de entretenimiento y también se le indicará que observe imágenes, que observe una pantalla en blanco, o que presione un botón para completar algunas actividades.

Muestras Biológicas

Le podemos pedir a su niño(a) muestras de saliva para estudiar su ADN (el material genético que está dentro de las células) o para estudiar sus hormonas (químicos del cuerpo). Para obtener la saliva, se le indicará a su niño(a) que escupa dentro de un frasco pequeño. Es posible que enviemos estos frascos de saliva, sin incluir identificación directa del participante, al biorepositorio RUCDR, el cual procesa y almacena estas muestras para que los Institutos Nacionales de Salud (NIH) las puedan usar en el futuro.

* Algunos exámenes genéticos se realizan para identificar cambios en los genes que están asociados con condiciones médicas, para que los pacientes y sus doctores usen esta información. Este tipo de examen médico no será realizado en este estudio. Si usted está interesado en que se le realice este tipo de examen genético, entonces comuníqueselo a su doctor primario. Existen exámenes genéticos comerciales de este tipo.
* Es posible que se le pida a su niño(a) que provea una muestra de alrededor de 100 filamentos de cabello para usarlos para detectar el uso de substancias y el nivel de las hormonas y marcadores del desarrollo. Los filamentos de cabello se obtendrán de áreas de la cabeza no visibles, para así afectar lo menos posible el estilo de cabello del participante.
* Es posible que le pidamos algún diente temporal o de leche que usted tenga guardado de cuando su niño(a) era bebé. El diente será guardado para usarlo en estudios futuros que examinen la exposición a elementos dañinos del medio ambiente.
* A las participantes femeninas post-menarquia (tuvieron su primera menstruación) se les pedirá una muestra de orina que será examinada para detectar la posibilidad de embarazo antes de entrar al escáner de resonancia magnética. El personal del estudio se asegurará que la muestra no contenga ninguna información que pueda revelar la identidad del participante y será desechada apropiadamente.
* Es posible que se le pida a su niño(a) que provea una muestra de aliento para detectar el uso reciente de alcohol o también se le puede pedir una muestra de saliva para detectar el uso reciente de drogas o de nicotina. Los resultados serán confidenciales. Sin embargo, si se detecta que su niño(a) está bajo la influencia del alcohol o de cualquier otra droga, él o ella no podrá completar el estudio ese día.

Registros Escolares

* Podemos pedirle permiso para compartir los registros escolares de su niño(a), incluyendo la asistencia, calificaciones académicas, y puntuaciones en exámenes estandarizados, como datos para este estudio.

Visitas de Seguimiento

* Alrededor de cada 3 meses después de haber completado la primera visita, contactaremos a su niño(a) para hacerle una entrevista breve por teléfono o en la computadora que durará aproximadamente 15 minutos y que incluirá preguntas sobre la salud, la escuela, actividades recreativas, relaciones sociales, experiencias con el uso de substancias, e información de contacto actual.
* Aproximadamente cada 12 meses después de haber completado la primera visita, se le pedirá a su niño(a) que participe nuevamente en el estudio, es posible que esta visita incluya una entrevista, cuestionarios, muestras biológicas, imágenes de resonancia magnética y exámenes cognitivos.

***¿Cuánto tiempo tomará el procedimiento de cada visita del estudio, qué cantidad de tiempo tiene que designarle el niño o la niña a cada visita de seguimiento, y cuánto tiempo durará todo el estudio?***

El completar la visita inicial del estudio le tomará alrededor de 6-7 horas a su niño(a). Aproximadamente 12 meses después de la visita inicial, le pediremos a su niño(a) que complete algunas de las mismas evaluaciones que se le dieron durante la primera visita excepto la parte del escáner, así que la segunda visita tomará alrededor de 3-4 horas. También se le pedirá a su niño(a) que participe cada tres meses en entrevistas breves que tomarán alrededor de 45 minutos en total. Todo el estudio durará 10 años.

Su niño(a) tiene la opción de completar la visita inicial del estudio en un día, durante el cual se le ofrecerán alimentos y un tiempo de receso o también tiene la opción de completarla en varios días. Su niño(a) no tendrá que faltar ningún día a la escuela para completar este estudio.

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad y la privacidad de mi niño(a)? ¿Tendrán otras personas acceso a la información de mi niño(a) y a sus muestras biológicas?**

Los registros investigativos se mantendrán confidenciales. Esto quiere decir que la información que su niño(a) comparta con nosotros no será compartida con su escuela, la familia, ni amistades. Los registros de su niño(a) como su nombre y la información de contacto serán guardados en un espacio diferente y separado de donde se encontrará la información que su niño(a) comparta durante el estudio. Esta información será guardada en gabinetes bajo llave o en computadoras y archivos digitales protegidas por una contraseña, también el acceso a esta información se limitará al personal específico del estudio. Los registros de su niño(a) puede que sean revisados por la Junta de Revisión Institucional de la Universidad de California, San Diego, la Junta de Revisión Instrucitional de la Universidad Colorado, Boulder y el equipo de apoyo de esta investigación que son parte de los Institutos Nacionales de Salud (NIH).

Todos los resultados de las evaluaciones de su niño(a) como por ejemplo, las respuestas a las preguntas, la puntuación, los resultados de los estudios de resonancia magnética, las muestras biológicas, la información genética, y los resultados de exámenes fisiológicos serán identificados por un código específico que se le asignará a cada participante y que no contiene información explícita sobre su identidad. Solamente el equipo investigativo tendrá acceso a la información codificada que corresponde a la identidad del participante como el nombre, la dirección y el número de teléfono el Dr. Hewitt, la Dra. Banich y su equipo de colaboradores y los Institutos Nacionales de Salud guardarán la información de la identidad del participante que le corresponde al código en una base de datos segura y protegida mientras dure el estudio y ésta será destruida cuando termina el estudio. Un personal autorizado y muy limitado, quienes han acordado proteger su identidad, tendrán acceso a la información que pertenece al código anónimo y que corresponde a la información personal del participante.

La información en la planilla codificada será incluida en una base de datos. Esta base de datos se hará accesible a los investigadores de este estudio conocido como ABCD y los datos codificados también se colocarán en repositorios de datos digitales que mantienen los Institutos Nacionales de Salud. Toda esta información general estará disponible para propósitos investigativos y para el desarrollo de nuevos métodos de investigación. En última instancia, esta información tendrá un gran valor terapéutico y comercial. Si usted está de acuerdo con que su niño(a) participe en este estudio, usted también debe de estar de acuerdo con los usos futuros de los datos. Aquellos individuos que soliciten acceso a los datos, tendrán que estar de acuerdo con que no intentarán identificar a ningún individuo en específico que haya participado en el estudio. Sin embargo, reconocemos que existe la posibilidad, aunque mínima, de que alguien intente y logre identificar a algún participante en el futuro, pero esta acción no sería autorizada.

Para ayudar a proteger la privacidad de su niño(a), el Dr. Hewitt, la Dra. Banich, y el equipo de investigadores del estudio ABCD obtendrán un Certificado de Confidencialidad emitido por el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS por sus siglas en inglés). Con este certificado, el equipo investigativo no puede ser legalmente forzado a revelar información que identifique a su niño(a), como, por ejemplo, por orden judicial para un procedimiento legal a nivel federal, estatal, civil, criminal, administrativo, legislativo u otro. Es posible que se comparta información sobre el estudio con el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) en caso de que ellos necesiten hacer un informe sobre nuestra investigación. Su niño(a) debe entender que un Certificado de Confidencialidad no significa que ellos no pueden revelar voluntariamente información sobre sí mismos. Si una agencia de seguro, un empleador u otra persona obtiene autorización por escrito de usted y de su niño(a) permitiéndoles recibir información personal sobre el estudio, entonces los investigadores no podrán hacer valer el Certificado de Confidencialidad para prevenir que la información sea revelada. Si su niño(a) solicita que información del estudio sobre sí mismos sea compartida con su médico primario, entonces esta información se volverá parte del historial médico de su niño(a). Las compañías de seguro podrían obtener acceso a ese historial médico y eso podría dañar el acceso del menor a planes de salud u otros seguros. Sin embargo, nosotros no revelaremos información sobre su niño(a) a ningún doctor sin el consentimiento de su niño(a) ni sin el permiso de usted.

Finalmente, su niño(a) debe saber que el equipo investigativo puede tomar acción como reportar a las autoridades, por ejemplo, a la policía, si él o ella menciona que planea hacerse daño así mismo(a), hacerle daño a alguna otra persona, o si su niño(a) o algún anciano(a) o discapacitado(a) está siendo o ha sido abusado(a). Si su niño(a) decide en el futuro que no quiere que su información, incluyendo las muestras biológicas, sean utilizadas en investigaciones futuras, él o ella o usted puede decírselo al Dr. Hewitt, la Dra. Banich, y ellos hará todo lo posible por parar cualquier estudio adicional. Sin embargo, sepa que no será posible localizar e impedir investigaciones futuras, una vez que la información haya sido compartida extensamente con otros investigadores.

***¿Qué riesgos están asociados con este estudio?***

La participación en este estudio puede incluir algunas incomodidades y riesgos como los siguientes:

1. Es posible que su niño(a) se sienta cansado(a), aburrido(a), o frustrado(a) durante la sesión evaluativa. Su niño(a) puede parar o detener la sesión cuando lo desee.
2. Es posible que su niño(a) se sienta incómodo(a) cuando se le pregunte sobre sus sentimientos, estado de ánimo, experiencias con el consumo de alcohol, tabaco u otras drogas. Su niño(a) puede optar por no responder a cualquier pregunta que no le haga sentir cómodo(a).
3. Existe el riesgo de que la confidencialidad sea comprometida. La información personal de los participantes será protegida por el Certificado de Confidencialidad, pero si alguna de la información recopilada, como el uso ilegal de substancias, se filtra a entidades fuera del estudio investigativo, entonces el participante podría enfrentar responsabilidad civil o criminal, su reputación podría ser afectada y también su capacidad de obtener un empleo entre otras consecuencias desconocidas.
4. Las muestras biológicas de su niño(a) como por ejemplo la saliva, el pelo y el aliento, podrían ser examinadas para detectar el uso de tabaco, alcohol y otras drogas. Este examen es necesario para asegurarnos que los procedimientos del estudio son apropiados para su niño(a). El examen puede revelar que su niño(a) ha consumido substancias, pero esta información no será compartida con usted. Grandes esfuerzos se harán para mantener la confidencialidad de la información. Los exámenes de droga no se etiquetan con información que pueda identificar directamente al participante. Aunque no es común que ocurra, si otras personas fuera del estudio investigativo se enteran de que el resultado del examen de la droga del participante es positivo, esto puede tener consecuencias serias para el participante, y algunas de las posibles consecuencias puede ser una gran dificultad en obtener seguro médico y de vida, también seguro de discapacidad o de empleo, y dificultad en viajar a países extranjeros.

5. Riesgos asociados con el procedimiento de imágenes de resonancia magnética:

* 1. El escáner de resonancia magnética tiene la forma de un tubo largo y estrecho con aberturas en cada extremo. Algunas personas se sienten ansiosos(a) o incómodos(as) una vez dentro de éste. Su niño(a) podrá pedir que pausen o detengan el escáner para hacer preguntas en cualquier momento.

1. El escáner hace ruidos que suenan como estampidos altos mientras toma las imágenes. Su niño(a) recibirá tapones para los oídos y audífonos para evitar que el ruido le moleste.
2. No se conoce de ningún riesgo biológico o reproductivo causado por el escáner de resonancia magnética. Este procedimiento no usa radiación como los rayos X. Sin embargo, debido a que el escáner de resonancia magnética funciona dentro de un fuerte campo magnético, su niño(a) no debe de estar cerca del escáner si él o ella tiene algún implante de metal en su cuerpo. Por la seguridad del menor, nosotros le haremos a usted, una serie de preguntas acerca de si su niño(a) tiene algún implante de metal en su cuerpo, el día que programemos la cita y antes de ingresar al escáner.
3. Mientras esté en el escáner, su niño(a), podría experimentar sensaciones de contracción; esto no es inesperado, pero cuando le ocurra él o ella debe avisarles a los investigadores inmediatamente y ellos detendrán el escáner. También es posible que su niño(a) experimente mareo como consecuencia de permanecer en una posición supina por un largo rato. Nosotros ayudaremos al menor a ponerse de pie.
4. Aunque no se sabe de ningún riesgo, si su niña está embarazada no se le hará el escáner de resonancia magnética. Si su niña ha alcanzado la edad de pubertad o ha tenido su primer ciclo menstrual se le hará un examen de embarazo antes de entrar al escáner, aún si ella no se encuentra sexualmente activa. Se hará un máximo esfuerzo por mantener la confidencialidad si el resultado del examen de embarazo es positivo. Nosotros no se lo comunicaremos a usted sin el permiso de la menor. Sin embargo, en algunas circunstancias especiales se lo comunicaremos sin el permiso de la menor, como, por ejemplo, si la vida de la menor o de otra persona está en peligro o si sospechamos de abuso. Si consideramos que es necesario hacerle saber a usted, entonces tendremos una conversación en privado primero con la menor para explicarle sobre nuestras preocupaciones y luego compartiremos la información con usted.
5. Aunque las imágenes de resonancia magnética que se tomarán en este estudio no entran en la categoría de diagnóstico, éstas serán examinadas por un médico, especialista en radiología. En caso de que se detecte alguna anormalidad cerebral, los resultados serán compartidos con usted y si usted desea también con el doctor de su niño(a).
6. Dado a que esto es un estudio investigativo, puede que existan riesgos impredecibles que no se pueden anticipar en este momento. Se le comunicará a su niño(a) sobre cualquier riesgo adicional que salga a relucir durante el transcurso del estudio y que pueda afectar su deseo de seguir participando en el estudio.

6. Riesgos psicológicos y sociales asociados con la pérdida de privacidad

Aunque creemos que los riesgos para usted y su familia son mínimos, no podemos decirle con exactitud cuáles podrían ser todos los riesgos. A continuación, encuentre algunos posibles riesgos:

* La privacidad del menor es muy importante para nosotros y usaremos medidas de seguridad para protegerla. Sin embargo, aún con todas las medidas de seguridad que tomamos, no podemos garantizarle que la identidad del menor nunca será revelada. Aunque la información genética del menor es única e irrepetible, el menor comparte similitudes genéticas con miembros de la familia. Por tanto, podría ser posible que la información genética de algún pariente consanguíneo pueda ser utilizada para identificar al menor o también es posible que la información genética del menor pueda ser utilizada para identificar a algún miembro consanguíneo de la familia.
  + Aunque las bases de datos con acceso restringido que se usan para compartir información sobre este proyecto, no contendrán información que identifique directamente al menor como su nombre, dirección y teléfono, es posible que algunas personas desarrollen estrategias para establecer una asociación entre la información médica y genética y el menor. Por ejemplo, alguien podría comparar la información en nuestras bases de datos con información del menor o de algún familiar sanguíneo en otra base de datos e identificar al menor o al familiar. Los individuos que pidan acceso a la información del menor tendrán que estar de acuerdo con que no intentarán identificar, ni contactarán al menor ni a ningún familiar. Sin embargo, existe la posibilidad mínima de que en el futuro alguien sin autorización intente identificar al menor y logre su objetivo.
  + Algunas variaciones genéticas pueden ayudar en la predicción de problemas futuros de salud del menor o de algún familiar. Patrones de variaciones genéticas pueden ser usados por agencias de reforzamiento de la ley para identificar a alguna persona o a familiares consanguíneos.
  + Por tanto, la información genética del menor podría ser potencialmente utilizada de manera que le cause estrés a la familia, ya que ésta puede revelar que el menor o algún familiar consanguíneo alberga alguna enfermedad genética. También es posible que existan otros riesgos a la privacidad que no podemos anticipar en estos momentos.

Una ley nueva federal, conocida como la ley de no Discriminación por Información Genética (**GINA** por sus siglas en inglés), considera ilegal que las compañías de seguro médico, los planes de salud, y los empleadores discriminen a un menor basado en la información genética de los padres. Esta ley protegerá a su niño(a) de la siguiente manera:

* Las compañías de seguro y los planes de salud no deben pedir información genética sobre su niño(a) obtenida en este estudio.
* Las compañías de seguro y los planes de salud no deben usar la información genética de su niño(a) como criterio para determinar su elegibilidad o prima a pagar.
* Esta nueva ley federal **no protege** al menor de discriminación genética por compañías que venden seguros de vida, de discapacidad o seguros de cuidado a largo plazo.

***¿Qué beneficios razonables se pueden esperar?***

No se anticipa ningún beneficio directo para su niño(a) por participar en este estudio. Sin embargo, los investigadores podrán aprender más sobre cómo las funciones mentales en fase de desarrollo están relacionadas al desarrollo cerebral. Tal entendimiento nos puede proporcionar más conocimiento en el área de prevención de los problemas de conducta. También nos puede ayudar con la identificación y el tratamiento de dichos problemas en una edad temprana.

***¿Puede usted retirar el permiso de participación del menor o puede el menor salirse del estudio sin enfrentar ninguna penalidad o pérdida de beneficios?***

La participación en este estudio es completamente voluntaria. El niño(a) puede decidir no participar o salirse del estudio en cualquier momento sin penalidad alguna y sin perder ninguno de los beneficios a los que tiene derecho. De esta misma manera, usted puede retirar la autorización para que su niño(a) participe en el estudio en cualquier momento sin penalidad alguna. Si usted decide retirar la autorización para que el menor participe en el estudio, o el menor decide que no quiere seguir participando en el estudio, entonces usted o el menor deben notificarle por escrito al Dr. Hewitt a la siguiente dirección al instituto de la genética del comportamiento UCB 447, Boulder, CO 80309-0447, o al correo electrónico abcd@colorado.edu.

El menor será informado(a) sobre cualquier información nueva que se obtenga durante el transcurso del estudio y que pueda afectar su deseo de continuar participando en éste.

***¿Puede ser su niño(a) retirado o retirada del estudio sin el consentimiento de él o de ella?***

Su niño(a) puede ser retirado(a) del estudio si al Dr. Hewitt, la Dra. Banich o el equipo de investigadores de ABCD considera que esa acción es la más apropiada y beneficiosa para el menor por cuestiones médicas o si su niño(a) no obedece, ni sigue las instrucciones del personal del estudio.

***¿Recibirá el niño o la niña alguna compensación por participar en el estudio?***

El niño o la niña será compensado(a) $ 100 por su tiempo y participación en el estudio. Si el participante deja inconclusa alguna parte del estudio, él o ella será remunerado monetariamente por las horas que haya completado, por un valor de $10.00/hr.

El calendario de pagos para cada sesión de estudio en los próximos 10 años se ajustará adecuadamente a una cantidad similar para el tiempo que pasará participar. También se le pagará $10 por cada breve entrevista de 15 minuto que completa en el teléfono o en el ordenador aproximadamente cada 3-6 meses.

El pago se dará, en efectivo, en tarjeta de regalo.

Nosotros podemos facilitarle el transporte en caso de que su niño(a) lo necesite para asistir a las citas del estudio. También le proveeremos meriendas y comidas al participante durante la cita.

**¿Hay algún costo asociado con la participación del niño(a) en el estudio?**

No habrá ningún costo para usted ni para el menor asociado con la participación en este estudio.

***¿Qué tal si su niño(a) sufre alguna herida como resultado de su participación en este estudio?***

Si su niño(a) sufre alguna herida que es causada como un resultado directo de su participación en este estudio, entonces la Universidad de California le proveerá todo el cuidado médico que su niño(a) requiera para tratar las heridas. La universidad no le proveerá ningún otro tipo de compensación si su niño(a) sufre alguna herida. Usted o el menor, pueden llamar al 303-735-3702 para más información sobre este tema.

***¿A quién puede llamar si tiene preguntas?***

John Hewitt, PhD y Marie Banich, PhD le han explicado sobre este estudio a usted y a su niño(a) y han contestado sus preguntas. Si tiene alguna pregunta adicional o problemas relacionados con la investigación, ahora o en el futuro, comuníquese con el Dr. Hewitt o la Dra. Banich a través del 303-735-2644.

Usted o el menor pueden llamar al 303-735-3702 para informarse sobre sus derechos como participantes en el estudio o para reportar inconsistencias relacionadas al estudio investigativo.

***Su firma y consentimiento***

Usted ha recibido una copia de este consentimiento y una copia de la “Declaración de Derechos del Sujeto Participante”. Usted se quedará con estas copias.

Usted está de acuerdo en permitir que su niño(a), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ participe. (PRIMER nombre y apellido)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Padre, Madre o Guardián legal (letra de molde)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Padre, Madre o Guardián legal Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la Persona que Obtiene el Consentimiento Fecha

Le podemos informar sobre otros estudios en los que usted o su niño(a) puede participar, marque el cuadro de abajo si **no está de acuerdo** con que lo contactemos.

No, yo no deseo ser contactado para participar en ningún otro estudio.

Si su niño(a) ha participado en otros estudios de la Universidad de Colorado, Boulder , ¿autoriza usted a que la información de esas investigaciones sea compartida con los investigadores que están llevando a cabo este estudio?

Sí, yo autorizo a que la información obtenida en otros estudios hechos por la Universidad de Colorado, Boulder sobre mi niño(a) sea compartida con los investigadores de este estudio.

No, yo no autorizo a que ninguna información recopilada por estudios hechos por la Universidad de Colorado, Boulder donde mi niño(a) haya participado sea compartida con los investigadores de este estudio.