

**DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE
IUPUI y CLARIAN PARA
Escape Seguro
Safe Escape**

Análisis de la entrega de productos y educación de un programa modelo sobre la Evacuación de emergencia de los niños(as) con necesidades especiales de salud o discapacitados

Se le invita a participar en un estudio investigativo que nos ayudará a comprender mejor las necesidades de las familias que reciben productos y educación de Safe Escape (Escape Seguro). Usted fue escogido como una persona que podría participar porque mostró interés en recibir productos adaptados de evacuación de manera gratuita haciendo una cita con Safe Escape (evaluación). Le solicitamos que lea este formulario y haga cualquier pregunta que pueda tener antes de aceptar su participación en el estudio.

El estudio lo lleva a cabo Karen Bruner Stroup, PhD, Department of Pediatrics, Community Education and Child Advocacy (Departamento de Pediatría, Educación comunitaria y apoyo al niño(a)). Está financiado por el US Department of Homeland Security (Departamento de Seguridad nacional de los EE.UU).

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es asistir al equipo del proyecto de Safe Escape para tomar decisiones informadas sobre el futuro de la entrega de los productos y la educación del proyecto Safe Escape e incrementar el corpus de conocimientos disponible con respecto a la evacuación segura de los niños(as) con necesidades especiales de salud o discapacitados.

CANTIDAD DE GENTE QUE PARTICIPA EN EL ESTUDIO:

Si usted está de acuerdo con la participación entonces será una de las 400 personas que formarán parte de esta investigación.

PROCEDIMIENTOS PARA EL ESTUDIO:

Si usted está de acuerdo con participar en el estudio deberá hacer lo siguiente:

Presentarse en la Tienda de Seguridad de Riley (Riley Safety Store) y participar en una evaluación sobre las necesidades de una hora de duración.

1. Se le solicitará completar la documentación sobre los datos que deberá comunicar al equipo de Safe Escape:
 - a. Sobre su hogar y su vida hogareña
 - b. Sus inquietudes sobre la evacuación de emergencia
 - c. Qué tipo de productos podrían ser útiles para ayudar con la evacuación de su hijo(a)
 - d. Qué tipos de emergencia le preocupan al evacuar a su hijo(a)
2. Se le solicitará suministrar información sobre las necesidades especiales para el cuidado de salud de su hijo(a) o discapacidades y cómo podrían impactar la capacidad de evacuación segura durante una situación de emergencia
3. Se le ofrecerán productos de evacuación adaptados gratuitamente que podrían ayudarle a evacuar a su hijo(a) de manera segura durante una emergencia; usted no está obligado a aceptar ninguno de los productos que se le ofrezcan
4. Se le darán instrucciones sobre el uso correcto e instalación de cada producto que reciba
5. Se le ofrecerá educación y recursos para la creación de su propio plan de preparación para una emergencia en el hogar
6. Usted podría ser contactado en el futuro para un seguimiento sobre este estudio o para estudios investigativos futuros

RIESGOS AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO:

Mientras participa en el estudio los riesgos son:

1. El riesgo de completar el proceso de evaluación es sentirse incómodo al responder las preguntas. Se le solicitará hablar sobre las necesidades especiales para el cuidado de la salud de su hijo(a) o discapacitado. Se le preguntará cómo éstas pueden afectar su salida durante una emergencia. En cualquier momento durante su cita le podrá comunicar al investigador que se siente incómodo sobre una pregunta o no desea responderla.
2. El riesgo de participación en el programa de Safe Escape es una posible pérdida de la confidencialidad o privacidad. Es altamente posible que las personas que no se encuentren relacionadas con Safe Escape puedan ingresar a la Tienda de Seguridad de Riley para comprar mercadería durante su evaluación. Usted podrá solicitarle al investigador que entorne la puerta para disuadirlos a que no ingresen. Usted también podrá volver a hacer una cita para cuando se encuentre disponible una sala privada de conferencias.

BENEFICIOS AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO:

Los beneficios razonablemente esperados al participar en el estudio son:

- Aprender cómo sacar a su hijo(a) durante una emergencia
- Reducir la posibilidad de lesiones durante una emergencia
- Reducir la posibilidad de muerte durante una emergencia

ALTERNATIVAS A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO:

En lugar de participar en el estudio usted tendrá las siguientes opciones:

La alternativa a participar en el estudio es solicitar que sus respuestas no sean incluidas en el estudio investigativo. De todas maneras podrá recibir productos gratis y educación de Safe Escape. Igualmente se le solicitará completar los cuestionarios ya que esto es necesario para determinar los productos y la educación correctos para satisfacer las necesidades de la persona. Un miembro del personal de Safe Escape señalará en cada cuestionario su deseo de no participación en el estudio investigativo, si así lo decidiera.

CONFIDENCIALIDAD

Se hará todo lo posible para mantener la confidencialidad de su información personal. No podemos garantizar la confidencialidad absoluta. Su información personal podría darse a conocer si fuera requerido por la ley. Su identidad será mantenida de manera confidencial en los informes en los que podría publicarse el estudio y las bases de datos en las que se podrían almacenar los resultados.

A veces el Programa Safe Escape emplea personas de distintas universidades para que realicen sus prácticas. Como tal, es posible que su evaluación sea registrada mediante un video o audio, con su consentimiento previo y después de completar un formulario para dar a conocer la información a través de dichos medios. Su identidad permanecerá siendo confidencial. Este registro tiene un fin educativo solamente y continuará siendo propiedad de Indiana University. El registro original se mantendrá en Indiana University Department of Pediatrics (Departamento de Pediatría), Community Education and Child Advocacy o será destruido.

Las organizaciones que podrían inspeccionar y copiar sus registros de investigación para la garantía de calidad y el análisis de datos incluyen grupos tales como el investigador del estudio y sus socios investigadores, IUPUI/Clarian Institutional Review Board (Junta revisora institucional de IUPUI/Clarian) o sus designados, Homeland Security y (como lo permita la ley) las agencias estatales y federales (específicamente la Oficina para la Protección de la Investigación Humana o Office for Human Research Protections (OHRP) podrían tener la necesidad de acceder a sus registros médicos o de investigación.

COSTOS

El único costo relacionado con este programa será su tiempo y la posibilidad de pago por el estacionamiento del automóvil, en cuyo caso no habrá reembolso ni tampoco si se produjeran gastos similares.

PAGO

Al participar en este estudio usted recibirá productos de seguridad y educación gratis, cuando se encuentren disponibles. El valor total de los productos recibidos variará dependiendo de sus respuestas particulares a las preguntas de evaluación. Los productos se determinan durante el proceso de evaluación; puede ser que usted no reciba el mismo producto que otra persona con un diagnóstico idéntico o similar. Los productos no pueden reservarse por adelantado ni enviarse por correo y estarán sujetos de acuerdo a su disponibilidad.

COMPENSACIÓN POR LESIONES

En caso de que ocurra una lesión física debido a su participación en esta investigación se le otorgará el tratamiento médico necesario y se facturará como una parte de sus gastos médicos. Los gastos no cubiertos por su asegurador para el cuidado de la salud serán responsabilidad suya. Además, es responsabilidad suya determinar el alcance de su cobertura para el cuidado de la salud. No existe ningún programa para otro tipo de compensación monetaria como consecuencia de las lesiones mencionadas. Sin embargo, usted no está renunciando a ningún derecho legal ni beneficio al cual, de otro modo, tiene derecho.

CONTACTOS POR PREGUNTAS O PROBLEMAS

Si tiene preguntas sobre el estudio o las lesiones relacionadas con la investigación, por favor comuníquese con la investigadora Karen Bruner Stroup al 1-888-365-2022 (número gratuito). Si no puede comunicarse con un investigador durante los horarios normales de negocios (i.e. 8 de la mañana a 5 de la tarde), por favor llame a IUPUI/Clarian Research Compliance Administration office (Oficina Administrativa para el cumplimiento investigativo de IUPUI/Clarian) al 317/278-3458 o 800/696-2949.

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en una investigación o para conversar sobre algún problema o inquietud acerca de un estudio investigativo, para obtener información u ofrecer su opinión, llame al IUPUI/Clarian Research Compliance Administration office (Oficina Administrativa para el cumplimiento investigativo de IUPUI/Clarian) al 317/278-3458 o 800/696-2949.

NATURALEZA VOLUNTARIA DEL ESTUDIO

La participación en este estudio es voluntaria. Usted puede decidir si no desea participar o abandonar el estudio en cualquier momento. El hecho de abandonar el estudio no causará ninguna sanción ni la pérdida de beneficios a los cuales usted tiene derecho. Su decisión de participación o no en este estudio no afectará sus relaciones actuales o futuras con la Tienda de Seguridad de Riley.

Su participación podría ser concluida por el investigador sin considerar su consentimiento en las siguientes circunstancias: la incapacidad para suministrar la información adecuada para la evaluación de las necesidades de su familia e identificar los productos adecuados o los recursos educativos.

CONSENTIMIENTO DE LA PERSONA

(Esta sección deberá estar en primera persona). Considerando todo lo antedicho, doy mi consentimiento para participar en este estudio investigativo.

Se me entregará una copia de este documento de consentimiento informado para mis archivos. Estoy de acuerdo con mi participación en este estudio.

Nombre en letra de molde de la persona: _____

Firma de la persona: _____ **Fecha:** _____
(debe ser escrita por la persona)

Nombre en letra de molde de la persona que obtiene el Consentimiento: _____

Firma de la persona que obtiene el Consentimiento: _____ **Fecha:** _____