**Instrucciones para escribir un Protocolo para la Aplicación del IRB**

Como su consejero para el Proyecto del DMin, le ayudaré a solicitar la aprobación del IRB para su proyecto de Doctorado en Ministerio. Yo llenare el formulario de solicitud para usted, basado en un protocolo que usted debe escribir y enviar a mí. Usted debe enviármelo tres o cuatro meses antes de planificar la implementación de su proyecto.

Usted tiene que crear un documento, con los siguientes títulos. Escriba un párrafo o dos para cada sección, dando tantos detalles como sea posible para cada uno. Cuanto más información tenga, más rápido será el proceso para usted. Haga doble espacio el texto en cada epígrafe.

El protocolo es una descripción de sus responsabilidades hacia el gente que va a involucrar en su proyecto.

* 1. **Título y propósito del estudio:** La Declaración del Problema, de su Propuesta, podría ser parte de este párrafo. El objetivo debe ser explicado en manera sucinta.
	2. **Temas:** Quién participará directamente en su proyecto? Miembros de la Iglesia, ancianos, equipo de evangelismo, jóvenes, etc.? Es muy importante que usted especifique si usted está dirigiendo su estudio a personas de menos de 18 años de edad, o si usted está excluyendo ese grupo. Asimismo, indique en el párrafo si se dirige a algún grupo de personas vulnerables como prisioneros, pacientes del hospital, personas afectados mentalmente, mujeres embarazadas, etc.
	3. **Reclutamiento:** ¿Cómo serán reclutados las personas para su prueba? De una descripción precisa de la forma en que serán invitados a participar en su proyecto-anuncio general, correo electrónico, carteles, invitación personal, etc. Es necesario indicar claramente si cualquier presión o coerción se utilizarán para conseguir que la gente participe. Si va a haber, entonces usted debe justificar por qué se utilizara la coerción. También indique si algún ocultamiento o engaño serán utilizados en el proyecto.
	4. **Consentimiento:** Todos los participantes deben dar su consentimiento informado para participar en el proyecto. Vea instrucciones en el Apéndice A. Incluya una copia del formulario de consentimiento informado que se crea con el protocolo.. En el protocolo, se describe cuándo y dónde este consentimiento se solicitará de los participantes.
	5. **Participación voluntaria:** Declare en el protocolo que la participación será voluntaria, y los participantes serán libre de unirse o abandonar sin ninguna sanción o pérdida de beneficios, si los hubiere.
	6. **Procedimientos**: Describa, en un párrafo o dos, las actividades principales de su proyecto. ¿En cuales actividades participarán los sujetos (entrenamiento, seminarios, eventos ministeriales, programas de extensión, etc.). ¿Qué harán los participantes durante su participación en el proyecto? ¿Habrá procedimientos invasivos físicamente (por ejemplo, la extracción de la sangre) o no?
	7. **Riesgo:** Describa el nivel de riesgo para los que participan en el proyecto. Cada proyecto incluye algún nivel de riesgo. Indique si es mínima (no superior a las actividades normales de la vida) o importante (superior a la normal). Si es significativo, indique qué va a hacer para minimizar ese riesgo lo más posible, y qué beneficios potenciales podrían venir del proyecto que justifica tales riesgos.
	8. **Recolección de datos:** ¿Qué tipo de datos que va a pedir (registros públicos, registros privados, encuestas, entrevistas, grupos de discusión pre-existentes), y cómo se recopilarán los datos? ¿Cuándo y dónde se recogerán los datos? ¿Por quién? ¿Va a utilizar el vídeo o el sonido de los participantes? Si no, dígalo aquí.
	9. **Asegurar los datos:** ¿La información será anónima (nadie puede conectar los datos con una persona) o confidencial (el investigador y quizás algunos otros puede conectar el nombre a los datos)? Si anónima, describa cómo esto va a suceder (por ejemplo, no hay nombres escritos en encuestas completadas). Si confidencial, ¿cómo va a asegurarse de que nadie más conecte el nombre a los datos (por ejemplo, seudónimos utilizados para notas de la entrevista)? ¿Cómo los datos serán asegurados? ¿Van a estar en una oficina cerrada con llave, o en un equipo protegido con contraseña? Todos los datos deberán conservarse por lo menos tres años.

**Documentos Adicionales**

Además del protocolo que usted escribe, usted también me debe enviar los siguientes documentos, para que yo pueda presentar su solicitud a la IRB:

1. Copia del certificado de entrenamiento de NIH (si no completó esto en el Seminario del Proyecto su primer año en el programa de Doctorado en Ministerio) (Ve <https://phrp.nihtraining.com/users/login.php> , español es una opción).
2. Formulario de consentimiento informado (vea # 4 arriba y el Apéndice A).
3. Carta de Consentimiento Institucional. Esta es una carta de la organización en la que el proyecto se llevará a cabo (iglesia, escuela, conferencia, etc.), dando permiso para que usted pueda hacer el proyecto allí. Vea el Apéndice B para obtener más información.
4. Copias de cualquier estudio que va a utilizar en el proyecto, o copias de las entrevistas o preguntas para grupos focales.
5. Materiales de reclutamiento (solo si se aplica) (i. E. Guión del anuncio en el boletín de la iglesia en relación con el proyecto, y también para el anuncio verbal, etc.).

Envié todos estos documentos a mi, su consejero del Proyecto DMin, y yo completare su solicitud para IRB y yo lo enviare.

**Apéndice A**

**Cómo crear un formulario de consentimiento informado y la plantilla**

El formulario de consentimiento informado debe ser un documento separado de los otros documentos. Con la excepción de lo proveído en sección 4, 5 y 6 abajo, el consentimiento informado tiene que ser documentada por el uso de un formulario de consentimiento escrito aprobado por el IRB y firmado por el participante o el representante legal de los participantes. Una copia se le dará a la persona que firma la solicitud. El formulario de consentimiento informado completo debe incluir:

**Contenido del Formulario de Consentimiento Escrito**

1. Declaración que la actividad es parte de la investigación y una descripción de dónde se llevara acabo la actividad de investigación.
2. Una explicación de el alcance, los objetivos y propósitos, y los procedimientos que seguirán, (incluyendo la identificación de cualquier tratamiento o procedimiento que sea experimental) y la expectativa de el período de tiempo previsto de la participación de los participantes.
3. Descripción de cualquier beneficios razonablemente previstos si lo hay, a los participantes o a otros, que puedan resultar de la investigación.
4. Una descripción de los procedimientos alternativos apropiados o curso de tratamiento (en los casos en los que procedimientos terapéuticos están involucrados), si podrían ser ventajosos para los participantes.
5. Una declaración que describe el grado en que se mantendrá la confidencialidad o registros que identifican los participantes, excepto en casos inusuales.
6. Una oferta para responder cualquier pregunta que los participantes puedan tener acerca de la investigación, los derechos del participante o asuntos relacionados, y el nombre de la persona (junto con la dirección y número de teléfono) a las que los participantes pueden dirigir preguntas o deben reportar una herida.
7. Una declaración que dice que la participación es voluntaria, y el rechazo de participación no implica ninguna sanción o pérdida de beneficios a los que los participantes, en otro modo, tienen el derecho. Incluya también que los participantes pueden dejar de participar en cualquier momento sin penalización o pérdida a aquello que los participantes tienen el derecho si hubiesen terminado su participación en la investigación.
8. Para la investigación que pueda implicar un riesgo mas de lo mínimo el participante debe ser informado de la siguiente declaración que tiene que aparecer en el formulario de consentimiento: (se permite modificación para la investigación fuera del campus) **"** **En el caso improbable de herida como resultado de esta investigación, la Universidad de Andrews no es capaz de ofrecer una compensación económica ni de absorber los costos del tratamiento médico. Sin embargo, se prestará asistencia a los sujetos de la investigación en la obtención de tratamiento de emergencia y los servicios profesionales que están disponibles para la comunidad en general en las instalaciones cercanas. Mi firma a continuación reconoce mi consentimiento en participar voluntariamente en este proyecto de investigación. Tal participación no libera al investigador (es), patrocinador (es) o agencia (s) de la concesión de su responsabilidad profesional y ética a mí ".**
9. Un espacio para las firmas fechadas del participante, el investigador principal, y un testigo. En el caso de un menor de edad (el niño también debe firmar si tiene siete años de edad o más) o una persona que no puede firmar, se requiere una segunda firma de autorización de los padres, tutor o de otra persona responsable. La relación debe ser especificada.
	* 1. Además existe la necesidad de prestar atención especial a las dos definiciones siguientes en el consentimiento informado, ya que la falta de coerción y la confidencialidad son necesarios para la aprobación:

a) **La Coerción**

Coerción significa obligar o forzar a alguien que participe o realice una acción que no arrían normalmente por su propia voluntad. La coerción podría estar presente en el reclutamiento de los participantes de la investigación. La participación debe ser libre y voluntaria, sin declaraciones primordiales. Las siguientes son maneras en que la coerción se puede introducir: El investigador es el supervisor o pastor de los participantes. Decirle a los participantes o sus padres (cuando se trata de niños) cuánto van a estar ayudando al investigador al participar en la investigación, esto puede ser interpretado como coercitivo. La mención de una relación que existe entre el investigador y los participantes potenciales puede ser coercitiva. Los sujetos pueden sentirse obligados a participar porque conocen o han visitado el investigador en varias ocasiones. En los casos de bebés y niños, mencionando que el investigador les tiene cariño o ha tenido cariño por los niños, esto pone a los padres en una posición muy incómoda e injusta. Reclutamiento cara a cara tiene el potencial de ser coercitivo. Es difícil para las personas a decirle no a alguien que está justo en frente de ellos y hablando de su investigación. Inflexión, tono de voz, y señales no verbales pueden caer inadvertidamente en el proceso de reclutamiento sin el conocimiento del investigador. La coerción puede reducirse si un equipo imparcial presenta la solicitud de participación. Los sujetos deben ser protegidas de la coerción. Si los sujetos no están protegidos, la aplicación IRB debe incluir una explicación de por qué es necesario la coerción, así como las posibles repercusiones de la coerción. Los métodos que se utilizan para la coerción de los sujetos deben ser detallados en la propuesta de investigación. Un plan, para informar a los sujetos al final de la investigación de cómo y por qué fueron coaccionados, debe explicarse totalmente (ver Debriefing). Los riesgos físicos y / o psicológicos que puedan incurrir a los sujetos, debido a la coerción, deben ser identificados y los procedimientos para manejar los riesgos se deben establecer como parte de los procedimientos de interrogatorio.

**b) Confidencialidad**

La confidencialidad se refiere a la protección de la privacidad de los sujetos para que la información recopilada sobre ellos, como parte del proceso de investigación, no se revele. La información puede ser revelada en forma de grupo o ejemplos de individuales, pero no de una manera que un individuo pueda ser identificado. Si el investigador recoge información sobre los sujetos durante un período de tiempo, como en un examen-o una segunda examinación o en un cuestionario antes o después de un examen, debe haber un mecanismo para relacionar todos los datos a la persona especifica. Esto se puede hacer mediante el uso de códigos o identificadores (por ejemplo, números de identificación para cada participante) en ambos conjuntos de datos que sólo el investigador pueda conectar los datos a el participante. Dado que los nombres y los números se pueden relacionar, esta lista debe ser confidencial guardándolo en un lugar privado y seguro, como un archivador con llave. Si los datos se registran en los casos en que el investigador conoce personalmente a los participantes, se tiene que reconocer que el investigador conoce los temas personalmente, los datos deben ser tratados de forma confidencial, ya que el anonimato no es posible. Los datos deben ser recogidos de tal manera que la identidad no se graba. Todos los datos deben ser guardados de una manera que la persona no se identifica cuando la identidad no es crucial para los objetivos de investigación. En otras palabras, el IRB requerirá que los datos se recojan de la manera menos intrusiva y más confidencial para servir al propósito de la investigación. En una situación de grupo de enfoque, hay que reconocer que hay una falta de confidencialidad debido a la situación de grupo. Las consecuencias de esta falta de confidencialidad deben ser descritos. Es importante reconocer esto.

Es importante reconocer que los sujetos pueden renunciar el derecho de confidencialidad. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando un sujeto pide específicamente ser citado. En los Estados Unidos, todos los datos confidenciales deben ser guardados por el investigador durante 3 años. En Canadá, los datos deben ser guardados durante 6 años.

Considere también que la investigación ética exige que el investigador este capacitado para hacer la investigación que esta proponiendo.

 **Formato del Formulario de Consentimiento Escrito**

1. El formulario de consentimiento debe identificar claramente la relación del investigador a la Universidad de Andrews. El nombre de la Universidad de Andrews debe aparecer centrada en la parte superior del formulario de consentimiento junto con el nombre del departamento al que está afiliado el investigador. En los casos en que la sumisión de un cuestionario es la forma de consentimiento implícito, la carta de presentación que acompaña al cuestionario debe identificar claramente cómo es que la investigación se conecta con la Universidad de Andrews y uno de sus departamentos académicos.
2. El consentimiento debe indicar claramente el nombre, dirección y número de teléfono del investigador y asesor o tercer identidad imparcial quien el participante de investigación puede contactar para obtener información adicional si lo desea.
3. Lugares para las firmas fechadas del participante (y / o el padre / tutor, en su caso), investigador, y testigo deben ser incluidos en la parte inferior del formulario de consentimiento.

**Retención del formulario de consentimiento informado firmado**

1. Una copia del formulario de consentimiento informado debe ser devuelto al sujeto o la persona legalmente designada para firmar el formulario de consentimiento informado para retener para su archivos.
2. La responsabilidad de la retención de las copias firmadas del formulario de consentimiento informado caen sobre el investigador principal(es). Estos formularios de consentimiento informado deben mantenerse en un lugar seguro junto con otros registros del investigador para una cantidad de tiempo razonable (normalmente no mas a tres años).

**El uso de formularios de consentimiento alternativos y / o simplificados**

Ciertas situaciones pueden justificar el uso de los formularios de consentimiento alternativos y / o simplificados. Sin embargo, en todos los casos el investigador debe demostrar cómo se asegura y se mantiene el anonimato o confidencialidad del participante y su participación voluntaria en el proyecto.

1. **Instrucciones orales que se leen a un grupo.** En el caso de investigaciones donde no hay riesgo o el riesgo es mínimo, donde se lean las instrucciones a un grupo de participantes, (por ejemplo, un cuestionario tomado en un salón de clases, con la autorización previa y escrita del instructor), una forma corta para documentar las instrucciones orales presentados a los sujetos puede ser utilizado. Un testigo que oyó las instrucciones orales al grupo debe firmar la forma, junto con el investigador. Una copia escrita de las instrucciones orales que serán leídas al grupo deben presentarse con el protocolo. Los elementos que se enumeran en la Sección 1 anteriormente deben incluirse en las instrucciones orales.

La investigación mediante encuestas o cuestionarios y investigación sobre las zonas sensibles de la conducta propia del participante (conducta ilegal, uso de drogas / alcohol, conducta sexual, etc. Ver Apéndice A, Exempt Review, Article 4) requieren una consideración especial. Aunque el propósito y el uso de encuestas o cuestionarios en este tipo de investigación puede explicarse en un salón de clases (con permiso documentado antes, del instructor (es) que participan), solicitando que los participantes llenen las formas en la clase no es recomendado. Métodos alternativos de recolección los formularios completados, a la discreción del participante, deben ser empleadas. De esta manera se asegura el anonimato del participante.

1. **Encuestas o cuestionarios anónimos.** En el caso de la investigación de riesgo o riesgo mínimo que utiliza las encuestas o cuestionarios que se distribuyen de forma individual y devueltos de forma anónima, la carta de presentación explicando los objetivos y procedimientos del proyecto de investigación puede sustituir el formulario de consentimiento. Dicha carta debe ser presentada con el protocolo y debe contener referencia a los puntos mencionados en el la sección 1 anterior. Se debe indicar en la carta de presentación, así como en el formulario de la encuesta, que el retorno de la encuesta o cuestionario sirve como una forma de consentimiento implícito.
2. **Las entrevistas orales simplificados.** Los investigadores que llevan a cabo las entrevistas orales sencillos, cuyo contenido se califica como excluido de la evaluación, puede presentar una forma alternativa de documentación escrita en lugar de un formulario de consentimiento informado. Dicha documentación debe describir cómo el entrevistador le explicará su investigación a el entrevistado y cómo se prepara el investigador para asegurar la confidencialidad del entrevistado y su derecho a negar su participación en la entrevista.

En todos los casos, el investigador es responsable de la presentación de toda la prueba del cumplimiento de los procedimientos mencionados y de mantenerlos por un período de tres años.

**Universidad de Andrews**

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Estoy realizando un estudio como parte de mi proyecto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, en cumplimiento parcial para mi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de la Universidad de Andrews, Berrien Springs, Michigan. Su participación en este estudio es en gran medida una apreciada.

**Título de Investigación:**

**Objetivo del estudio:**

**Duración de la participación en el estudio:** Entiendo que se me requerirá completar una encuesta (reemplace encuesta con caso aplicable) que se tomara a aproximadamente \_\_\_\_\_\_ de mi tiempo

**Beneficios:** (descripción de los beneficios a los participantes u otras personas que se pueden, razonablemente, esperar de la investigación) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Riesgos:** (describir los previsibles riesgos o molestias a los sujetos)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Participación Voluntaria:** Se me ha informado que mi participación en este estudio es completamente voluntaria. Soy consciente de que no habrá ninguna sanción o pérdida de beneficios, a los cuales tengo derecho, si decido cancelar mi participación en este estudio. Y que no habrá ningún costo para mí por participar en este estudio

**Confidencialidad:** (declaración que describe el grado en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican los temas, si se aplica) Entiendo que mi identidad en este estudio no se da a conocer en cualquier documento publicado. Y el investigador mantendrá los registros (¿dónde?) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Contacto:** Estoy consciente de que puedo contactarme con el supervisor de XXX (información de contacto del supervisor) o el investigador mismo, XXX (su información de contacto) para obtener respuestas a preguntas relacionadas con este estudio. También puedo contactar a la Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Andrews, al

(269) 471-6361 o irb@andrews.edu.

He leído el contenido de este Consentimiento y he recibió explicaciones verbales a las preguntas que tenía. Mis preguntas relacionadas con este estudio han sido respondidas satisfactoriamente. Yo doy mi consentimiento voluntario para participar en este estudio. Estoy plenamente consciente de que si tengo cualquier pregunta adicional puedo ponerme en contacto con nombre de investigador y de contacto, o asesor.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Firma (participante ) Fecha**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Firma del Investigador Fecha Teléfono**

 **Apéndice B**

**Cómo crear una Carta de Consentimiento Institucional**

1. Debe ser escrito en papel con membrete de la Institución/Compañía;
2. Debe mencionar el investigador por nombre;
3. Debe mencionar el título del estudio al que se le ha dado el consentimiento institucional;
4. Deber tener fecha;
5. Debe incluir el nombre y el título/cargo de la persona dentro de la institución que esta dando el consentimiento;
6. Debe estar firmado por una autoridad de la institución;
7. Debe dirigirse al domicilio:

**Institutional Review Board
Andrews University
4150 Administrative Drive, Room 322
Berrien Springs, MI 49104-0355**