

Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill

Permiso de los padres de un menor para participar en un estudio de investigación.

Fecha de la versión del formulario de consentimiento : Noviembre 15, 2017.

Número del estudio en la Junta Médica de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) #17-1299 .

Título del estudio: Una examinación de respuesta a la intervención en las habilidades de escritura temprana de niños preescolares en riesgo.

Investigador principal: Stephen Hooper

Departamento del Investigador principal : Ciencias de la Salud Aliadas

Número Telefónico del Investigador principal: (919) 966-9040

Dirección de correo electrónico : stephen_hooper@med.unc.edu

Co-Investigadores: John Sideris, Lara Costa

Origen del financiamiento y/o patrocinadores : Departamento de Educación de los Estados Unidos Instituto de Ciencias de la Educación

¿Cuáles son algunas de las cuestiones generales que usted y su hijo(a) deben saber sobre los estudios de investigación?

Se le solicita que su hijo(a) participe en un estudio de investigación. La participación en este estudio es voluntaria.

Puede negarse a que su hijo(a) participe, o puede retirar su consentimiento para que su hijo(a) participe en el estudio, por cualquier motivo, sin sufrir sanciones.

Los estudios de investigación están diseñados para obtener nueva información. Es posible que esta nueva información ayude a las personas en el futuro. Es posible que su hijo(a) no reciba ningún beneficio directo por participar en este estudio de investigación. También pueden existir riesgos asociados con la participación en estudios de investigación.

Los detalles sobre este estudio se analizarán a continuación. Es importante que usted y su hijo(a) entiendan esta información de modo que pueda decidir en forma fundamentada acerca de la participación en este estudio de investigación.

Se le entregará una copia de este formulario de consentimiento. Usted y su hijo(a) deben preguntar a los investigadores mencionados anteriormente, o a los miembros del personal que los asisten, cualquier pregunta que tenga acerca de este estudio en cualquier momento.

¿Cuál es el propósito de este estudio?

El propósito de este estudio es para aprender sobre la Conciencia Fonológica + el Conocimiento de Letras programa de alfabetización temprana para ayudar a los niños pequeños a aprender a (pre) escribir y otras habilidades de alfabetización . Además, queremos estudiar que factores, como la atención y la memoria, podrían ayudar o dificultar la habilidad de adquisición de escritura

¿Hay alguna razón por la cual su hijo(a) no deba participar en este estudio?

Su hijo(a) no debe participar en este estudio si él o ella no está inscrito(a) en el programa de Head Start, no tiene 3 años de edad cuando sea inscrito(a), o no tenga un buen dominio del Inglés.

¿Cuántas personas participarán en este estudio?

Habrán aproximadamente 299 personas en este estudio de investigación.

¿Cuánto tiempo durará la participación de su hijo(a) en este estudio?

Su hijo(a) participará en este estudio durante tres años. La participación de su hijo(a) en este estudio incluirá:

Año 1 Un examen (5 minutos de tarea de escritura), una evaluación cognitiva (114 minutos), evaluación previa y posterior a la alfabetización (cada una 75 minutos), y 14 sesiones grupales de 16-minutos, que son sesiones en el salón de clases de Head Start.

Año 2 una evaluación cognitiva (114 minutos), evaluación previa y posterior a la alfabetización (cada una 75 minutos), y 14 sesiones grupales de 16- minutos, que son sesiones conducidas en el salón de clases de Head Start.

Año 3 Kindergarten una evaluación de alfabetización (75 minutos).

¿Qué sucederá si su hijo(a) participa en el estudio?

Después de una selección inicial, seleccionaremos niños(as) que puedan estar en riesgo de quedarse atrás en su escritura, y seleccionaremos al azar a un segundo grupo que no parezca tener riesgo en quedarse atrás. Ambos grupos recibirán una evaluación de sus habilidades de alfabetización y habilidades cognitivas seleccionadas (es decir, habilidades de motor-finas, lenguaje, y problemas de resolución).

Le pediremos que complete escalas de evaluación del comportamiento de su hijo(a), y también le pediremos a los maestros que hagan lo mismo. Además, revisaremos el expediente escolar de su hijo(a) para acceder a los datos demográficos.

Para el grupo de niños que son designados como en riesgo, le asignaremos por casualidad a la mitad de ellos una intervención educativa diseñada para mejorar sus habilidades de escritura. Este grupo incluirá 99 niños. Durante estas sesiones, a su hijo(a) se le pedirá que realice tareas educativas para mejorar la escritura y las habilidades de alfabetización tempranas. Si su hijo(a) es designado como en riesgo para este estudio, pero no fue asignado a la intervención educativa, él o ella continuará participando en la instrucción educativa estándar en el salón de clases.

Todos los procedimientos son un requisito para la participación en el estudio.

Ninguno de los resultados serán compartidos con la escuela sin su permiso, y estos no serán utilizados para propósitos de promoción o para evaluación del progreso escolar, y no se convertirán en parte del registro escolar de su hijo(a) sin su permiso.

¿Cuáles son los posibles beneficios por participar en este estudio?

La investigación está diseñada para beneficiar a la sociedad mediante la obtención de nuevos conocimientos. Los beneficios para su hijo(a) de estar en este estudio pueden ser que usted puede entender cómo se desarrollan sus habilidades de (pre)escritura, para proponer intervenciones dirigidas para cualquier necesidad específica que pueda estar presente.

¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias que implica la participación en este estudio?

Su hijo(a) puede experimentar molestias leves al ser preguntado(a) a realizar tareas académicas o cognitivas que pueden resultar difíciles o desafiantes. Nuestros evaluadores estarán bien capacitados para reconocer estos sentimientos de incomodidad y brindarán un estímulo positivo a su hijo(a). Si por cualquier motivo él/ella se rehúsa a responder cualquier respuesta, o incluso se niega a cualquier parte o a todas las evaluaciones, esta solicitud será respetada. No se sospecha ningún otro riesgo; sin embargo, es posible que existan riesgos poco frecuentes o desconocidos previamente. Debe comunicar al investigador cualquier problema que se presente, para que lo podamos ayudar en resolver estos problemas.

¿Qué sucede si aprendemos acerca de nuevos descubrimientos o nueva información durante el estudio?

A usted y su hijo(a) se les dará cualquier nueva información obtenida durante el curso del estudio que pudiera afectar su deseo de continuar la participación de su hijo(a) en el estudio.

¿De qué manera se protegerá la privacidad de su hijo(a)?

Toda la información recolectada en este proyecto será llevada a cabo en forma confidencial, en archivos bloqueados dedicados a este proyecto. Solamente el personal del proyecto tendrá acceso a estos archivos. Una vez que su hijo(a) este inscrito en el estudio, él/ella será asignado(a) a un Número de Identificación específico y toda su información de identificación será eliminada. Habrá un único archivo de enlace para que podamos rastrear a su hijo(a) durante los cuatro años

del estudio, o si necesitamos contactarlo(a) a usted. Este archivo será asegurado por el investigador principal del proyecto, y el coordinador del proyecto en un archivador separado.

Los participantes no serán identificados en ningún informe o publicación sobre este estudio. Aunque se realizarán todos los esfuerzos por conservar los registros de investigación en forma privada, podrá ocurrir que la ley federal o estatal exija que tales registros, incluida la información personal, sean revelados. Esto es muy poco probable, pero si alguna vez se pide que sean revelados, UNC-Chapel Hill tomará las medidas permitidas por ley para proteger la privacidad de la información personal. En algunos casos, su información reunida en este estudio de investigación podría ser examinada por representantes de la Universidad, patrocinadores de la investigación u organismos gubernamentales con fines tales como el control de calidad o la seguridad.

¿Qué sucede si usted o su hijo(a) quieren detenerse antes de que la parte de su hijo (a) en el estudio este completa?

Usted puede retirar a su hijo(a) del estudio en cualquier momento sin ninguna penalización. Los investigadores también tienen el derecho de detener la participación de su hijo(a) en cualquier momento. Esto podría ser porque su hijo(a) no pudo seguir instrucciones básicas o porque el estudio completo fue detenido.

¿Su hijo(a) recibirá algo por participar en este estudio?

Su hijo recibirá pequeños juguetes por su participación después de cada fase del estudio. En el caso de que usted, o su hijo decidan dejar de participar, de todas maneras nos gustaría darle el pequeño regalo a su hijo .

Ustedes recibirán varias pagos en efectivo por participar en este estudio. Les daremos \$50 dólares en efectivo cada año del estudio. En el caso de que usted o su hijo no estén disponibles o estén indispuestos a participar en cualquier aspecto del proyecto, de todas maneras recibirán los pagos.

¿Le costará algo la participación en este estudio?

No existirá ningún costo por participar en este estudio

¿Quién está patrocinando este estudio?

Este estudio esta financiado por el Departamento de Educación de los Estados Unidos Instituto de Ciencias de la Educación. Esto significa que el equipo de investigación es pagado por el patrocinador para realizar el estudio. Los investigadores, sin embargo, no tienen un interés financiero con el patrocinador o en los resultados finales del estudio.

¿Qué sucede si usted o su hijo(a) tienen preguntas sobre este estudio?

Usted y su hijo(a) tienen el derecho de preguntar, y que le respondan, cualquier duda que tengan acerca de esta investigación. Si tienen preguntas sobre el estudio(incluyendo pagos), quejas, inquietudes o lesiones relacionadas con la investigación sucede, contacten a los investigadores mencionados en la primera página de este formulario.

¿Qué sucede si usted desea formular preguntas sobre los derechos de su hijo(a) como participante de una investigación?

Toda investigación realizada con voluntarios humanos es examinada por un comité que trabaja para proteger los derechos de su hijo(a) y su bienestar. Si tiene preguntas o inquietudes acerca de los derechos de su hijo(a) como sujeto de una investigación, o si desea obtener información u ofrecer sugerencias, puede ponerse en contacto, con el Institutional Review Board (Comité de revisión institucional, IRB por sus siglas en inglés) al 919-966-3113 o por correo electrónico a IRB_subjects@unc.edu.

Acuerdo de los Padres:

He leído la información proporcionada arriba. He preguntado todas las preguntas que tengo en este momento. Acepto voluntariamente dar permiso para permitir que mi hijo participe en este estudio de investigación.

Nombre Impreso del Participante en la investigación (Niño)

Firma del Padre/ guardián con derechos de firma

Fecha

Nombre impreso del Padre/guardián con derechos de firma

Firma del Miembro del equipo de investigación que obtiene permiso

Fecha

Nombre impreso del Miembro del equipo de investigación que obtiene permiso