



## **KEEP THIS INFORMATION FOR YOUR RECORDS**

### **CALLIER CLINICAL RESEARCH CENTER**

Communication disorders are a major public health issue, affecting 5 to 10 percent of the U.S. population. Such disorders have negative effects on people of all ages, interfering with their ability to interact with others and to engage with the world. Advances in research are needed to improve the lives of people with communication disorders by ensuring that communication challenges are detected early, treated effectively, and whenever possible, prevented entirely.

The mission of the Callier Clinical Research Center (CCRC) is to bring us closer to this ideal through focused, problem-based, and collaborative research that spans the behavioral sciences, neuroscience, engineering, computer science, and medicine and that translates research findings into solutions to real-world problems throughout the allied Callier Centers and the DFW community.

The CCRC supports the preparation of future scientists and clinical practitioners who will develop and apply innovative approaches to assessment, treatment, and prevention of speech, language, and hearing disorders. The ultimate goal is reducing the prevalence of communication disorders and minimizing their impact on individuals, families, and society.

#### **Research Registry**

The purpose of the Callier Clinical Research Center (CCRC) Participant Registry is to help match research volunteers to current and future studies that concern speech, language, hearing, and associated disorders. The participant's information will not be shared with institutions outside of the Callier Clinical Research Center without the participant's consent.

When enrolled in the Registry, we will ask you to complete a questionnaire. We will ask for basic demographic and contact information. In addition, we will ask for basic information about current and/or previous speech, language, and hearing disorders. With this information in the Registry, we will know when you may be a good match for a research study.

If you are a possible match for a research study, you may be contacted by the researcher for that study. Researchers are located at the Callier Center for Communication Disorders, University of Texas at Dallas (UTD). You will receive information about the study, which has been approved by the UTD Institutional Review Board. You are not obligated to participate in any study. Choosing not to participate does not affect clinical care, childcare, or any other services you or your family engage in at the Callier Center or UTD.

Your information will be kept indefinitely. You can have your information removed from the Registry at any time by selecting one of the following options:

- 1) Inform the front desk staff or your provider at the Callier Center
- 2) Email us at: [callierresearchregistry@utdallas.edu](mailto:callierresearchregistry@utdallas.edu)

- 3) Call us at the Callier Clinical Research Center: (972) 883-3600
- 4) Write to us at: Callier Clinical Research Center, Participant Registry, 811 Synergy Park Boulevard, Richardson, Texas 75080 and include your request with the participant's full name, address, and date of birth.

The Registry database has the highest level of security and is operated and maintained by UTD on a secure server. The risk of a confidentiality breach and subsequent psychological and/or social harms is extremely low. Registry information shared with the researchers will be encrypted and password-protected.

There are no direct benefits to you, but the Registry will help researchers to conduct studies that further the understanding and treatment of communication and related disorders.

Enrollment in clinical services at the Callier Center for Communication Disorders automatically enrolls the patient in the Registry. However, you may opt out of the Registry at any time. Opting out does not affect your clinical care at the Callier Center for Communication Disorders.

### **Your Rights as a Research Participant**

**Voluntary Participation:** All individuals have the right to agree or to refuse to participate in any study. Individuals who consent to participate also have the right to change their minds at any time, including while participating in experimental tasks. Participants may tell the investigator at any time that they no longer wish to participate. Refusal or withdrawal of participation will not involve any penalty or loss of benefits to which non-participants are entitled. Refusal to participate will not affect participants' legal rights, their grades/education at UTD, or the quality of care they may wish to receive at the Callier Center. If at any time an individual would like to be removed from the registry, please inform the registry team by:

Email: [callierresearchregistry@utdallas.edu](mailto:callierresearchregistry@utdallas.edu);

Mail: Callier Clinical Research Center, Participant Registry, 811 Synergy Park Boulevard, Richardson, Texas 75080

Telephone: (972) 883-3600.

**Records of Participation in this Research:** All of the information participants provide to investigators as part of this registry will be protected and held in confidence within the limits of the law and institutional regulation. The registry's records may be reviewed by officials at the University of Texas at Dallas who are responsible for regulatory and research oversight. Your records will be kept indefinitely. Paper records will be scanned into a secure database at the Callier Clinical Research Center. Electronic records will be kept on a password-protected computer in the Center. For participants receiving services/care at the Callier Center, no information from your clinical records will be transferred to the research Registry. However, if you agree to participate in a specific research study, you will sign a new consent form for that study, which may include a request for information from your clinical record.

**Identifiable Private Information:** Private information that can be used to identify you will be shared with other Investigators for future research studies without additional informed consent.

**Information Available to Others:** Members and associated staff of the Institutional Review Board (IRB) of The University of Texas at Dallas may review the records of your participation in research. An IRB is a group of people who are responsible for assuring the community that the rights of participants in research are respected. A representative of the UTD IRB may contact

you to gather information about your participation in research. If you wish, you may refuse to answer questions the representative of the IRB may ask.

**Contact People:** Participants who want more information about the storage and use of their identifiable private information may contact Cynthia Carcamo or Jenny McGlothlin at:

[callierresearchregistry@utdallas.edu](mailto:callierresearchregistry@utdallas.edu)

Callier Clinical Research Center: (972) 883-3600

Individuals who want more information about their rights as a participant or who want to report a research related harm may contact:

The University of Texas at Dallas Institutional Review Board

UT Dallas Office of Research

(972) 883-4579

## **CONSERVE ESTA INFORMACIÓN PARA SUS ARCHIVOS**

### **CALLIER CLINICAL RESEARCH CENTER**

Los trastornos de comunicación representan un problema de salud pública considerable, afectando del 5 al 10 por ciento de la población de los Estados Unidos. Dichos trastornos tienen efectos negativos en personas de cualquier edad e interfieren con su capacidad para interactuar con los demás y relacionarse con el mundo. Se necesitan avances en la investigación para mejorar la vida de las personas con trastornos de comunicación y así garantizar que los problemas de comunicación se detecten temprano, se traten de manera efectiva y, cuando sea posible, se eviten por completo.

La misión del Centro Callier de Investigación Clínica (Callier Clinical Research Center, o CCRC) es de acercarnos a este ideal a través de la investigación enfocada, basada en problemas, y colaborativa que abarca las ciencias del comportamiento, neurociencia, ingeniería, informática, y medicina y que traduce los hallazgos de la investigación en soluciones a problemas verdaderos a través de los Centros Callier aliados y en la comunidad de DFW.

El CCRC apoya la preparación de futuros científicos y proveedores clínicos que desarrollarán y aplicarán enfoques innovadores para la evaluación, el tratamiento y la prevención de los trastornos del habla, el lenguaje y la audición. La meta máxima es reducir la prevalencia de los trastornos de comunicación y minimizar el impacto en las personas, familias, y la sociedad.

#### **Registro de Investigación**

El propósito del Registro de Participantes del Callier Clinical Research Center (CCRC) es de facilitar la alineación de voluntarios de investigación con estudios actuales y en el futuro relacionados con el habla, el lenguaje, la audición y los trastornos asociados. La información del participante no se compartirá con instituciones fuera del CCRC sin el consentimiento del participante.

Cuando se inscriba en el Registro, le pediremos que complete un cuestionario. Solicitaremos información demográfica e información básica de contacto. Además, le pediremos información

básica sobre trastornos del habla, lenguaje y audición actuales y/o anteriores. Con esta información en el Registro, identificaremos cuándo usted pueda ser un buen candidato para un estudio de investigación.

Si usted es un posible candidato para un estudio de investigación, es posible que el investigador se comunice con usted para ese estudio. Los investigadores se encuentran en el Callier Center for Communication Disorders, University of Texas at Dallas (UTD). Recibirá información sobre el estudio, que ha sido aprobado por el Consejo de Revisión Institucional (CRI; IRB por sus siglas en inglés) de la Universidad de Texas en Dallas. No tiene ninguna obligación de participar en ningún estudio. La decisión de no participar no afectará la atención clínica, el cuidado infantil, o cualquier otro servicio en el que usted o su familia participen en el Callier Center o en UTD.

Su información se mantendrá indefinidamente. Usted puede eliminar su información del Registro en cualquier momento al seleccionar solamente una de las siguientes opciones:

- 1) Informe al personal de recepción o su proveedor en el Callier Center
- 2) Envíenos un correo electrónico a: [callierresearchregistry@utdallas.edu](mailto:callierresearchregistry@utdallas.edu)
- 3) Llámenos al Callier Clinical Research Center: (972) 883-3600
- 4) Escríbanos a: Callier Clinical Research Center, Participant Registry, 811 Synergy Park Boulevard, Richardson, Texas 75080 e incluya en su solicitud el nombre completo del participante, al igual que la dirección y fecha de nacimiento del participante.

La base de datos del Registro tiene el nivel más alto de seguridad y es operada y mantenida por UTD en un servidor protegido. El riesgo de que se produzca una violación de la confidencialidad y los consiguientes daños psicológicos y/o sociales es sumamente bajo. La información del Registro compartida con los investigadores estará bajo encriptación y protegida con contraseña.

No hay beneficios directos para usted, pero el Registro ayudará a los investigadores a realizar estudios que mejoren el entendimiento y tratamiento de trastornos de comunicación y trastornos relacionados.

La inscripción en los servicios clínicos del Callier Center for Communication Disorders inscribe automáticamente al paciente en el Registro. Sin embargo, puede optar por no participar en el Registro en cualquier momento. El optar no participar no afectará su atención clínica en el Callier Center for Communication Disorders.

### **Sus Derechos como Participante de Investigación**

**Participación Voluntaria:** Cada individual tiene el derecho de aceptar o rechazar participar en cualquier estudio. Las personas que dan su consentimiento para participar también tienen el derecho de cambiar de opinión en cualquier momento, incluso durante el procedimiento experimental. Los participantes pueden decirle al investigador en cualquier momento que ya no desean participar. El rechazo o retiro de participación no implicará ninguna sanción ni pérdida de beneficios a los que tienen derecho los no participantes. El rechazo de participar no afectará los derechos legales del participante, sus calificaciones/educación en UTD, ni la calidad del cuidado que puedan desear recibir en el Centro Callier. Si en algún momento una persona desea ser eliminada del registro, puede informar al equipo de registro a través de:

Correo electrónico: [callierresearchregistry@utdallas.edu](mailto:callierresearchregistry@utdallas.edu);

Correo: Callier Clinical Research Center, Participant Registry, 811 Synergy Park Boulevard, Richardson, Texas 75080; o

Teléfono: (972) 883-3600.

**Registros de Participación en esta Investigación:** Toda la información que los participantes proporcionen a los investigadores como parte de este Registro será protegida y mantenida en confianza dentro de los límites de la ley y la regulación institucional. Los archivos del Registro pueden ser revisados por funcionarios de la Universidad de Texas en Dallas, los cuales son responsables por la supervisión regulatoria y de investigación. Sus archivos se conservarán indefinidamente. Los archivos en papel se escanearán en una base de datos protegida en el CCRC. Los archivos electrónicos se mantendrán en una computadora protegida con contraseña en el Centro. Para los participantes que estén recibiendo servicios o cuidado en el Callier Center, no se transferirá ninguna información de su expediente médico al Registro de Investigación. Sin embargo, si usted acepta participar en un estudio de investigación específico, firmará un nuevo formulario de consentimiento para ese estudio, el cual puede incluir una solicitud de información de su expediente médico.

**Información Privada Identificable:** La información privada que se puede utilizar para identificarlo se compartirá con otros Investigadores para futuros estudios de investigación en el futuro sin requerir un consentimiento informado adicional.

**Información Disponible a Otros:** Los miembros y el personal asociado en el Consejo de Revisión Institucional (CRI; IRB por sus siglas en inglés) de la Universidad de Texas en Dallas podrán revisar los archivos de su participación en esta investigación. Un IRB es un grupo de personas que son responsables por asegurar a la comunidad que se respetan los derechos de los participantes en proyectos de investigación. Un representante del IRB de la UTD pueda que se comuniquen con usted para obtener información acerca de su participación en esta investigación. Si usted lo desea, puede negarse a responder a las preguntas que le pueda hacer el representante del IRB.

**Personas de Contacto:** Los participantes que deseen más información sobre el almacenamiento y el uso de su información privada identificable pueden comunicarse con Jenny McGlothlin a: [callierresearchregistry@utdallas.edu](mailto:callierresearchregistry@utdallas.edu)  
Callier Clinical Research Center: (972) 883-3600

Las personas que deseen obtener más información sobre sus derechos como participantes o que deseen denunciar un daño relacionado con la investigación pueden comunicarse con:

Consejo de Revisión Institucional de la Universidad de Texas en Dallas  
Oficina de Investigación de UT Dallas  
(972) 883-4579