**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN XXXXXXXXXXX**

Nota: Tenga en cuenta que este es un modelo de consentimiento informado, sin embargo, usted debe modificarlo de acuerdo a las características propias del proyecto de investigación. Es importante que el documento esté escrito en un lenguaje fácil de entender para la población de estudio. Si por alguna razón cree que es mejor hacer el consentimiento de forma verbal, justifíquelo en su proyecto y escriba el guion que usará.

Si su proyecto tratará información de menores de edad tenga en cuenta que en la mayoría de los casos debe tener un Consentimiento de sus padres o acudientes legales y un Asentimiento de la o el menor.

Este documento de consentimiento informado está dirigido a participantes (características xxxxxxxxxxxxxxxxxxx). Por favor, lea cuidadosamente la información que a continuación se describe sobre el estudio de investigación. Siéntase en completa libertad de preguntar al personal del estudio todo aquello que no entienda. Una vez haya comprendido la información, se le preguntará si desea participar del estudio. Si decide hacerlo, deberá firmar este documento y recibirá una copia. Si decide no participar, su información no será tenida en cuenta para la realización del estudio. Recuerde que su participación es voluntaria y en cualquier momento podrá retirarse y retirar sus datos del proyecto si así lo desea.

**DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO:**

Aquí se sugiere incluir la información relevante que el participante debe conocer sobre el proyecto de investigación. Se debe mencionar la importancia de realizar el estudio y su justificación. Recuerde utilizar términos de fácil comprensión para los sujetos de investigación.

**OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Aquí se describen los objetivos de la investigación de forma clara. Se recomienda usar en todo el documento un **lenguaje no técnico**, de tal forma que sea entendible para todas las personas participantes, independientemente de su nivel de educación.

**¿POR QUÉ FUE USTED ELEGIDO PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

En este apartado se explica al participante ¿por qué fue escogido para participar en el proyecto?; se hace mención a los criterios de inclusión utilizados para la selección de la muestra. (lenguaje comprensible para los participantes)

**¿CÓMO SERÁ SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?**

En este apartado se describen de manera general las diferentes actividades/procedimientos/intervenciones en las que debe participar el sujeto de investigación. Se explica además cómo será la dinámica para los encuentros/reuniones etc.

Debe enumerarse la totalidad de las actividades para conocimiento, entendimiento y aceptación del participante, si así lo desea.

Ejemplo:

1. El lugar para realizar estos procedimientos será acordado entre el investigador y usted, de tal manera que se conserve su seguridad y tranquilidad […].”
2. Se le realizará unas preguntas relacionadas a su calidad de vida por parte de alguno de los investigadores. Las respuestas serán registradas por medio de una grabadora, de tal manera que los investigadores puedan guardar fielmente sus respuestas […].
3. Se le pedirá retirarse la ropa durante la realización del examen médico, el cual se realizará en un consultorio de XX institución.
4. ……
5. ……(Actividades/procedimiento que requiera incluir

**BENEFICIOS**

En este apartado se explican los beneficios de participar en el estudio de investigación. Y si no los hay, también se describe para conocimiento del participante.

Los beneficios pueden existir en dos niveles y de esa manera se explican en este documento: a nivel de la persona que participará del estudio y a nivel del grupo de personas (instituciones, grupos, sociedad en general) que se pueden beneficiar a corto, mediano o largo plazo con los resultados de la investigación.

Se deberá indicar si se van a otorgar incentivos por la participación en el estudio, de qué tipo y cómo se asignarán

**RIESGOS:**

Es necesario plantear de manera clara los posibles riesgos inherentes a la propuesta y su probabilidad de ocurrencia. En caso de no haber riesgos, se debe hacer explícito. De haber riesgos, se identificarán y se deberán mencionar las estrategias para mitigarlos.

**COSTOS**

Se debe explicar al participante si incurrirá en algún costo por su participación; y en caso de ello si recibirá algún apoyo por parte del equipo investigador. Si no recibe ningún beneficio económico hacerlo explícito en este apartado.

Por ejemplo:

Participar en el estudio no tiene ningún costo. Los procedimientos y exámenes que se le practiquen en este estudio tampoco tendrán costo, serán asumidos por el equipo investigador.

Ni usted, ni otra persona involucrada en el estudio, recibirá beneficios políticos, económicos o laborales como compensación por su participación.

**MANEJO DE LOS DATOS PERSONALES Y LOS DATOS DE INVESTIGACIÓN**

Explique el trato que se dará a los datos recolectados. Es de decir, el carácter anónimo o no de los mismos; se debe informar las personas o instituciones que tendrían acceso a ellos. Cada propuesta tiene particularidades que se deben ser analizadas en este apartado.

Es importante informar también:

El lugar en donde se almacenará la información y quien será el responsable de ella

Quiénes serán los responsables de los datos personales (acorde a las definiciones de la Ley 1581 de 2012).

El tiempo que estará almacenada la información y lo que se realizará luego de terminado el estudio con ella.

Informar si se va a hacer transferencia internacional de datos (justificar y detallar cómo se realizará y cómo se protegerá la información)

Por ejemplo:

“La información se mantendrá bajo estricta confidencialidad y no se utilizará su nombre o cualquier otra información que pueda identificarlo personalmente.

Toda la información que se obtenga de este estudio de investigación se utilizará únicamente con el propósito que aquí se comenta. Los investigadores de este estudio son los únicos autorizados para acceder a los datos que usted suministre. (También se puede describir que los datos solo podrán ser utilizados por la institución ejecutora de la propuesta)

Le informaremos de los resultados obtenidos en el estudio. También podrá contactar al personal del estudio e informarnos cualquier situación anormal o inesperada en cualquier momento.”

Tenga presente que cómo parte del proceso de consentimiento informado, también deberá hacer explícito el uso que se le dará a las imágenes, videos o grabaciones de voz, que se vayan a realizar en el marco del proyecto de investigación. (Descríbalo para conocimiento del participante)

**¿CÓMO SE REALIZARÁ LA DIVULGACIÓN DE RESULTADOS?**

Se debe explicar al participante cómo se hará la divulgación de resultados y si se mantendrá o no la confidencialidad de la información y de los datos de identificación de los participantes

**PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Se debe dejar claro al participante que su participación es voluntaria y que podrá retirarse en cualquier momento si así lo desea; sin que se afecte la relación con los médicos tratantes, instituciones y/o equipo investigador. También dejar claro cómo será el manejo de los datos recolectados en caso que quiera retirarse en alguna fase del proyecto y desee que sus datos e información suministrada sean eliminados

**ACEPTACIÓN A PARTICIPAR**

Por medio del presente expreso que he leído o me ha sido leído completamente el documento de consentimiento informado, se me han aclarado las dudas y acepto participar voluntariamente en la investigación. Entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte de ninguna manera mi cuidado médico o mi relación con el equipo investigador.

**ESPACIO PARA FIRMAS**

**PARTICIPANTE:**

**Firma:**

**Nombre:**

**Tipo de documento: CC ( ) Otro ( ) Cuál: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Documento Identidad:**

**Fecha firma (dd/mm/aaaa)**

**ESPACIO RESERVADO PARA EL INVESTIGADOR**

Como Investigador principal del Proyecto de Investigación: **“XXX”**, me comprometo a guardar la identidad de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ como participante. Acepto su derecho a conocer el resultado de todas las pruebas, encuestas o cuestionarios realizados y a retirarse del estudio a su voluntad en cualquier momento. Me comprometo a manejar los resultados de esta evaluación de acuerdo a las normas para la realización de esta investigación: Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008; Ley 1581 de 2012 para la protección de datos personales, Declaración de Helsinki Fortaleza Brasil, 2013, etc….. (Ajustar la normatividad de acuerdo a las características propias del proyecto de investigación).

**INFORMACIÓN DE CONTACTO**

Si en algún momento desea obtener información adicional sobre el estudio puede contactar a:

Investigador principal: xxxxxxxxxx, Cargo/profesión: xxxxxxxx Teléfono: xxxxxxxxx, Celular: xxxxxxxxx correo electrónico: xxxxxxxxxxx

**Firma**

**Nombre:**

**Tipo de documento: CC ( ) Otro ( ) Cuál: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Documento Identidad:**

**Fecha firma (dd/mm/aaaa):**

**ESPACIO RESERVADO PARA FIRMA Y CLICHÉ DEL CEI-UR**