Nombre del proyecto:

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fecha: |  | | | | | | | | | | |
| Nombre del participante: | | | |  | | | | | | | |
| Documento de identificación | | | | | |  | | | No: |  | |
| Ciudad y dirección de residencia: | | | | | | |  | | | | |
| Teléfono de contacto: | |  | | | | | | | | Celular: |  |
| Nombre del tutor o representante legal: | | | | | | | |  | | | |
| Documento de identificación | | | | | |  | | | No: |  | |
| Ciudad y dirección de residencia: | | | | | | |  | | | | |
| Teléfono de contacto: | |  | | | | | | | | Celular: |  |
| Investigador Principal: | | |  | | | | | | | | |
| Teléfono de contacto: | |  | | | | | | | | Celular: |  |
| Entidades Participantes: | | | |  | | | | | | | |
| Entidades Colaboradoras: | | | | |  | | | | | | |
| Testigo 1 (Art. 16, Res. 8430, para sujetos pasivos en la investigación): | | | | | |  | | | | | |
| Testigo 2 (Art. 16, Res. 8430, para sujetos pasivos en la investigación): | | | | | |  | | | | | |

El grupo de investigación \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de la Escuela \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de la UNAD, le invita a participar en el proyecto titulado: (COMO SE MENCIONA EN LA PARTE SUPERIOR).

Su participación es TOTALMENTE VOLUNTARIA. Tenga en cuenta que se le pedirá el favor de suministrar información personal, la cual será consignada en nuestras bases de datos.

Si tiene alguna pregunta por favor no dude en hacerla a alguno de nuestros investigadores, quien con mucho gusto aclarará sus inquietudes. Puede realizar todas las preguntas que quiera ahora o durante el tiempo que dure la investigación. Usted puede retirarse del estudio cuando lo desee aún si ha aceptado inicialmente.

El objetivo de esta investigación, es: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, lo cual es importante para \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Usted fue elegido para participar en este estudio porque: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Este proyecto de investigación tendrá una duración de (en meses) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Al cabo de dicho tiempo usted será notificado para conocer los resultados obtenidos (*si aplica*).

Esta investigación se encuentra catalogada así (*Resolución 8430 de 1.993, Art.11)*:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sin riesgo: |  | Con riesgo mínimo: |  | Riesgo mayor que el mínimo: |  |

De acuerdo con esto, usted tiene riesgo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ porque \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

En caso de ser afectado por un riesgo mayor, se hará efectiva la póliza de respaldo.

Para participar en este estudio, a usted se le realizará el siguiente procedimiento: (EXPLICAR LO PERTINENTE: *Se tomará una muestra, se aplicará una encuesta, se pedirá que realice un ejercicio, se realizará un examen, etc. Se debe explicar con qué periodicidad y en cuantas ocasiones):* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. En caso de que sea necesario repetir el procedimiento, usted será notificado. La información recolectada (muestras biológicas, información sociodemográfica, psicológica o toda la que esté relacionada con el estudio) estará bajo custodia de los investigadores quienes garantizan la reserva y confidencialidad; por lo anterior dicha información será almacenada en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ durante el tiempo del estudio y posterior a éste por 7 años.

La participación en el presente estudio le genera el beneficio directo de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Puede darse el caso en el cual usted no se beneficie directamente del estudio, pero sí otras personas de la comunidad. Una vez se tengan los resultados del estudio, usted será notificado de acuerdo con lo establecido.*

*Es importante aclarar que ninguna persona involucrada en este estudio recibirá beneficios económicos como pago por su participación, salvo en los casos acordados de manera particular. Este estudio no tiene ningún interés económico por parte de nuestra institución o de las instituciones colaboradoras.*

*Cuando los resultados de este estudio sean reportados en publicaciones científicas y en eventos académicos, los nombres de quienes tomaron parte en el estudio serán omitidos. Los registros de cada individuo permanecerán archivados. Los soportes y demás información que sea entregada son absolutamente confidenciales.*

**DECLARACIÓN DEL PARTICIPANTE**

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ identificado con cédula de ciudadanía número \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ en calidad de participante, o en representación del menor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con documento de identidad No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declaro que:

1. He leído y comprendido este documento de consentimiento informado.
2. Han aclarado todas mis dudas y respondido todas mis preguntas.
3. Conozco los posibles riesgos que implica mi participación.
4. Conozco el manejo que se le dará a la información suministrada por mí.
5. Se me ha informado que no recibiré ningún tipo de remuneración o contraprestación económica por la participación en este proyecto.
6. Me han explicado que mi participación en este proyecto es totalmente voluntaria y que puedo retirarme de él en el momento en que así lo desee.
7. Estoy enterado de que luego de finalizada la investigación, recibiré información referente a los resultados de la misma.

Por lo anterior, expreso mi voluntad de participar y conscientemente, en uso de mis plenas facultades, firmo el día \_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Firma del participante o representante legal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CC No: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**(Nombre del participante o representante legal)**

**HUELLA DACTILAR DEL PARTICIPANTE (en caso de ser analfabeta) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**FIRMA DE LOS TESTIGOS:**

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

Firma -Testigo No. 1 Firma -Testigo No. 2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| (Nombre) |  | (Nombre) |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **AUTORIZACION**  La utilización de la siguiente (*muestra y/o información*), (describa el tipo de muestra o de información objeto del estudio) en estudios posteriores nos podría ayudar en el futuro a: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Por lo tanto, por favor marque su decisión con respecto al almacenamiento de la (*muestra y/o información*) y su utilización en estudios de investigación posteriores: | |
| * **Autorizo que la (*muestra y/o información*) suministrada pueda ser utilizada en estudios posteriores, a sabiendas de que la (*muestra y/o información*) mantendrá su confidencialidad, una vez completado el estudio de investigación.**   + - **SI \_\_\_\_\_\_\_\_ NO\_\_\_\_\_\_\_\_** | |
| * **Autorizo conservar la (*muestra y/o información*) suministrada con la posibilidad de emplearla en las situaciones señaladas a continuación:** | |
| * En estudios de investigación colaborativos con otras instituciones nacionales y/o internacionales, enviando la (*muestra y/o información*)al (los) respectivo(s) instituto(s). | Sí No |
| * En estudios complementarios de diagnóstico para mí o para algún miembro de mi familia (cuando aplique). | Sí No |
| * En estudios de investigación específicos para la(s) entidad(es) participante(s), siempre y cuando se conserve en anonimato los datos de identificación. | Sí No |
| * En estudios de investigación de entidades distintas a la(s) entidad(es) participante(s), siempre y cuando se conserve en anonimato los datos de identificación. | Sí No |

Firma del participante o representante legal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(Nombre del participante o representante legal) CC No: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**HUELLA DACTILAR DEL PARTICIPANTE (en caso de ser analfabeta) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**