**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**(El presente formato se constituye en una guía construida por el comité de ética para la investigación de la U.D.C.A para su diligenciamiento según el tipo de riesgo de la investigación con seres humanos. Por lo anterior, cuando vaya a estructurarlo tenga en cuenta los artículos 15 y 16 de la resolución 8430 de 1993 y el contexto en que se vaya a aplicar (virtual, presencial).**

El proyecto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, es una investigación liderada por \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (profesionales, grupo de investigación …) de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (área, facultad, dependencia), de la (institución, organización) que tiene como objetivo:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Deseamos obtener información sobre \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. La importancia de esta investigación está dada, en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

El proyecto ha sido clasificado en una investigación \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Artículo 11 de la Resolución 0008430 de 1993); sin embargo, siempre existe el riesgo de violación de la confidencialidad y por ello hemos adoptado todos los mecanismos necesarios para minimizar este riesgo, con la firma de los respectivos acuerdos de confidencialidad. Hasta donde nos es posible, sus respuestas serán confidenciales y minimizaremos los riesgos asignando un código y limitando el acceso a sus datos personales únicamente al investigador principal.

¿Por qué fue elegido usted para participar en este estudio? Porque usted cumple con los criterios de interés, como son: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

¿Cómo será su participación en el estudio? Si usted acepta participar en el estudio, participará en: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (según la clasificación de la investigación se deberá enunciar las molestias, riesgos y beneficios esperados al igual que los procedimientos alternativos.)

Una vez finalizada la investigación, los resultados le serán presentados a usted, a la institución o a la entidad que corresponda y a la comunidad científica mediante publicaciones escritas en libros o revistas y la presentación en eventos nacionales e internacionales.

**GARANTÍAS PARA SU PARTICIPACIÓN**

Siéntase en libertad de preguntar al personal lo que no entienda. Cuando haya comprendido la información y haya decidido participar, le solicitamos brindar su consentimiento de manera voluntaria (firmar o responder al ítem correspondiente).

Este proyecto de investigación ha sido estudiado, evaluado y aprobado por \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (enunciar los nombres de las organizaciones) y avalado por el comité \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(nombre del comité de ética para la investigación).

Para participar en este estudio, no deberá asumir ningún costo; ni usted, ni ninguna otra persona involucrada en el estudio recibirán beneficios económicos, sociales, políticos o laborales, como pago por su participación. Su participación es completamente voluntaria y tiene el derecho de retirarse en cualquier momento que usted lo desee sin que por ello tenga ninguna consecuencia. (si es una investigación que implique póliza, esta debe hacerse referencia en este párrafo).

La información suministrada por usted se mantendrá bajo estricta confidencialidad y no se utilizará su nombre o cualquier otra información de identificación personal suyo. Los datos se manejarán de manera codificada, para disminuir cualquier riesgo de vulneración de la confidencialidad.

**AVISO PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES**

Los investigadores en cumplimiento de la Ley 1581 de 2012 y del Decreto Nacional 1377 de 2013 y demás normas vigentes que regulen la materia, en calidad de responsables del tratamiento de los datos personales adquiridos en sus bases de datos o archivos (almacenamiento, uso, circulación o eliminación), realiza las siguientes previsiones:

En la condición señalada, se requiere su autorización para que, de manera libre, voluntaria y debidamente informada, nos permita almacenar, usar, circular, suprimir, procesar y en general, dar tratamiento a los datos que fueron suministrados por usted y que serán incorporados en la base de datos. Se aclara que estos datos serán utilizados únicamente para los fines previstos, de conformidad con los objetivos propuestos, acorde con lo ilustrado previamente sobre el particular.

De la misma manera, se resalta la importancia de suministrar la información con precisión y total veracidad.

En todo caso, usted puede ejercer su derecho a conocer, actualizar, rectificar o suprimir los datos suministrados, así como recibir información por parte de los investigadores, instituciones u organizaciones que avalaron la investigación, respecto del uso que se les han dado a sus datos, dirigiendo su solicitud al correo electrónico (o correos electrónicos) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Los datos serán resguardados por los responsables de su recolección, análisis y publicación.

**SI ESTÁ DE ACUERDO, POR FAVOR DILIGENCIE SU APROBACIÓN A CONTINUACIÓN:**

He leído y comprendido la información contenida en este formato de consentimiento Informado. Todas las preguntas que tenía relacionadas con el estudio me fueron explicadas. Entiendo que puedo rehusarme a participar en el momento que desee sin perjuicio alguno para mi o la institución que represento.

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, de manera voluntaria dispongo ser incluido(a) en el proyecto de investigación

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

Nombre del participante. Documento de Identificación

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

(Huella del participante

 si es necesario)

(Si se requiere dadas las características de la población participante (ejemplo: Menores de edad ).

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

Testigo Documento de identificación

En nombre del estudio, me comprometo a guardar la identificación del participante, acepto su derecho a retirarse del estudio a su voluntad en cualquier momento. Me comprometo a manejar los resultados de esta investigación de acuerdo con las normas éticas para la investigación en seres humanos y demás normas vigentes que regulen la materia.

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

Nombre del Investigador. Documento de Identificación

Datos del responsable

Nombre

Institución y cargo:

Teléfono

Correo electrónico: