

MODELO O GUÍA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (1)
TITULO (2)
CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ mayor de edad, identificado(a) con cc No _____ de _____, actuando en nombre propio, - (3) libre, espontáneamente y sin presiones indebidas,

DECLARO

Que he recibido toda la información clara y concreta en forma oral y escrita, por parte de *(colocar aquí el director o líder de la investigación y los del grupo que participan)*, el día ____ del mes de _____ del año _____, sobre el trabajo de investigación: “ _____ ” que realizarán a su cargo, en representación de(4) y el objetivo del proyecto es

Me han advertido que en el proceso de investigación, en ningún momento se hará público mi nombre y/o documento de identificación, salvaguardando la confidencialidad de la información suministrada y mi privacidad, como tampoco saldrán a la luz pública hechos relacionados que puedan identificarme y sobre los cuales se guardarán siempre y en todo el estudio, todas las reservas y discrecionalidades correspondientes.

Me han explicado y he comprendido satisfactoriamente la naturaleza y propósito del estudio aludido en el que se incluirá un total de _____ investigadores y de las posibles implicaciones que podría tener, especialmente que no corro ningún riesgo. He podido preguntar mis inquietudes al respecto y he recibido las respuestas y explicaciones en forma satisfactoria. También se me ha informado de mi derecho a participar voluntariamente en la investigación y la posibilidad de retirarme sin ningún tipo de consecuencias.

Se me ha informado que en caso de dudas, explicaciones adicionales o inconformidades de mi parte frente al estudio puedo comunicarme con el investigador principal. (Colocar nombre) al teléfono _____, y al correo electrónico _____.

He sido interrogado(a) sobre la aceptación o no, de esta autorización para este estudio, por lo tanto

AUTORIZO:

Para que *(nombre (s) del líder del grupo y/o de investigadores)* me realicen (5) (6) que se solicita en la información que previamente se ha entregado y que se anexa a este consentimiento. Esta autorización se concede por el término de (número de meses) a partir del día de la firma del presente consentimiento.

El grupo investigador se compromete a informarme de los resultados globales o parciales de la investigación, y/o de los que de manera positiva o negativa puedan influenciar en mi estado social o de salud

En constancia, se firma el presente documento, en dos copias, una para el investigador y otra para el investigado, con sus anexos (si los hay) en (ciudad) , a los _____ días del mes de _____ del año _____

Nombre del participante

Firma y cédula del participante

Nombre del investigador

Firma y cédula del investigador

Nombre del testigo

Firma y cédula del Testigo

DETALLES A TENER EN CUENTA

1. El Comité de Ética en Investigaciones de la Universidad de Nariño presenta a los investigadores y/o grupos de investigación de la Institución, este modelo o guía de consentimiento informado que con las respectivas adecuaciones y modificaciones del caso, debe presentarse y ejecutarse obligatoriamente, cuando se realicen investigaciones en o con seres humanos.
2. En este sitio debe colocarse el nombre de la(s) Institución(es) y el Título o nombre de la investigación.
3. Cuando se trate de investigaciones en menores de edad, o personas que tengan tutor, debe escribirse: *“actuando en nombre de identificado con tarjeta de identidad , como representante legal, en calidad de (padre, o madre, o tutor, – en este caso anexar autorización de la tutoría-) libre*
4. El nombre de la(s) Institución(es) a que pertenece la investigación.
5. Cuando la autorización es para menores de edad colocar el nombre del menor con la identificación correspondiente.
6. Se debe detallar de forma clara y concisa el propósito de la investigación y lo que se va ejecutar con los participantes en la investigación, por ejemplo: encuestas, grupo focal, entrevistas, toma de muestras de sangre, fase sensorial del proyecto entre otras relacionadas.

IMPORANTE:

Riesgo se entiende como: la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio (artículo 9 - – Resolución No. 008430 de 1993)

❖ **Para el caso de muestras genéticas:**

- a. Se explique el tiempo de conservación y la utilización de las mimas.

❖ **Para el caso de participación de niños y niñas:**

- a. Debe aparecer el nombre completo y nombres completos y las respectivas firmas de los representantes legales.
 - b. Realizar la firma del asentimiento informado **SOLO** cuando la capacidad mental y psicológica del menor o del discapacitado lo permitan. (artículo 26 - Resolución No. 008430 de 1993)
- ❖ El consentimiento informado irá firmado por los dos padres cuando se trate de **personas adultas declaradas jurídicamente como incapaces (si aplica).**
- ❖ **Se identificará a la persona participante SOLO** cuando los resultados de la investigación lo requieran y este lo autorice (Artículo 8 – Resolución No. 008430 de 1993).