

ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES DE 12 a 17 AÑOS

Título del estudio :

Investigador (a) :

Institución :

Propósito del estudio:

Te estamos invitando a participar en un estudio cuyo objetivo es _____ (debe explicarse en un lenguaje sencillo, amigable y comprensible). Este es un estudio desarrollado por investigadores de la _____ (Colocar nombre de la institución de filiación o con las que está desarrollando el proyecto, solo en caso que se aplique a su estudio).

_____ (aquí deberán describir brevemente aspectos generales de la variable de investigación, así como la justificación del estudio, utilizando un lenguaje sencillo).

Procedimientos:

Si decides participar en este estudio se te realizará lo siguiente (enumerar los procedimientos del estudio):

1. Se te tomará una muestra de sangre de 5ml del antebrazo, esto es aproximadamente una cucharadita de té.
2. Se te realizará una ecografía abdominal, este es un examen en el que se ven los órganos internos colocando un aparato sobre la piel del paciente.
3. Se realizará una encuesta/entrevista de 20 preguntas de aproximadamente 20 minutos de duración, donde se le preguntará sobre (siempre mencionar el número ítems/preguntas de cada instrumento y sobre que tratan).
4. (Agregar todos los procedimientos que se realizarán en la investigación)

Riesgos: (explicar los riesgos o riesgos potenciales de todos los procedimientos del estudio)

La toma de muestra de sangre es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se pueda infectar si no se mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo puede ocasionar un pequeño hematoma (moretón) el cual desaparecerá en aproximadamente cinco días. De presentarse alguna complicación en la zona de toma de muestra se le brindará una atención médica y orientación y seguimiento encaso necesite algún tratamiento.

La ecografía abdominal no le ocasionara molestia alguna.

Existe la posibilidad de que alguna de las preguntas puedan generarle alguna incomodidad, usted es libre de contestarlas o no.

Beneficios: (explicar los beneficios directos o indirectos para los participantes del estudio)

Te beneficiarás de una evaluación clínica y de imágenes. Se te informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no te ocasionarán gasto alguno. (los beneficios deben ser directamente para el participante, en caso no existan beneficios directos, deberán indicarlo y buscar una alternativa como por ejemplo, brindar una educación sanitaria sobre el tema).

Se le otorgará un folleto con información sobre _____.

Costos y compensación

No deberás pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirás ningún incentivo económico ni de otra índole, solo una compensación por gastos de transporte y/o un refrigerio por el tiempo brindado.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos tu información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio.

Uso futuro de la información obtenida (sección aplicable también para almacenamiento de muestras biológicas)

Deseamos conservar tus muestras almacenándolas por 10 años. Estas muestras serán usadas para evaluar algunas pruebas diagnósticas. También usaremos esto para diagnosticar otras enfermedades. Estas muestras solo serán identificadas con códigos.

Si no deseas que tus muestras permanezcan almacenadas ni utilizadas posteriormente, tú aún puedes seguir participando del estudio.

Además, la información de tus resultados será guardada y usada posteriormente para estudios de investigación beneficiando al mejor conocimiento de la enfermedad y permitiendo la evaluación de medidas de control de hidatidosis, se contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación cada vez que se requiera el uso de tus muestras y estas no serán usadas en estudios genéticos u otros estudios no relacionados al tema.

Autorizo a tener mis muestras de sangre almacenadas SI () NO ()

Derechos del participante:

Si decides participar en el estudio, puedes retirarte de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tienes alguna duda adicional, por favor pregunta al personal del estudio o llama a (*nombre completo del investigador principal y/o coordinador del estudio*), al teléfono xxxxxxxx (*teléfono del investigador principal y/o coordinador del estudio*).

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar con (nombres y apellidos completos del presidente del CIEI-HNSEB), presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales al teléfono 01-5580186 anexo 225 o al correo electrónico: ciei.hnseb@gmail.com

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo de las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

**Nombres y Apellidos
Participante**

Fecha y Hora

**Nombres y Apellidos
Testigo (si el participante es
analfabeto)**

Fecha y Hora

**Nombres y Apellidos
Investigador**

Fecha y Hora