

CONSENTIMIENTO INFORMADO (Adultos)

Título del estudio :

Investigador (a) :

Institución :

Propósito del estudio:

Lo 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 decide participar en este estudio se realizará lo siguiente (enumerar los procedimientos del estudio):

1. Se tomará una muestra de sangre de 5ml del antebrazo, esto es aproximadamente una cucharadita de té.
2. Se 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)

Durante la encuesta/entrevista, usted no podrá nombrar a personas, facultades, instituciones y/o cualquier información que pudieran afectar o dañar la honra de terceros, durante la encuesta/entrevista, en caso que esto sucediera, tendremos que eliminar esa información del archivo en presencia de usted.

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)

Se beneficiará de una evaluación clínica y de imágenes. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados. (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

Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno. No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, sólo una compensación por gastos de transporte (15 soles) y/o un refrigerio (un jugo y una galleta) por el tiempo brindado.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Sólo los investigadores tendrán acceso a las bases de datos. 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 INFORMACIÓN

Deseamos almacenar los datos recaudados en esta investigación por 20 años. Estos datos podrán ser usados para investigaciones futuras.

Estos datos almacenados no tendrán nombres ni otro dato personal, sólo serán identificables con códigos.

Si no desea que los datos recaudados en esta investigación permanezcan almacenados ni utilizados posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus datos serán eliminados.

Previamente al uso de sus datos en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación.

Autorizo a tener mis datos almacenados por 20 años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI () NO ()

USO FUTURO DE MUESTRAS *(si corresponde)*

Deseamos conservar sus muestras (sangre, orina, saliva; *mencionar cuales son las muestras que se desean guardar*) almacenándolas por 10 años. Estas muestras serán usadas para investigaciones futuras. (*Mencionar que tipos de estudios se pretenderá hacer a futuro*). También usaremos esto para diagnosticar otras enfermedades infecciosas.

Estas muestras almacenadas no tendrán nombres ni otro dato personal, sólo serán identificables con códigos.

Si no desea que sus muestras permanezcan almacenadas ni utilizadas posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus muestras serán eliminadas.

Previamente al uso de sus muestras en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación. Asimismo se aclara que ninguna de sus muestras será usada para estudios genéticos.

Autorizo a tener mis muestras de sangre almacenadas por 20 años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI () NO ()

Autorizo a tener mis muestras de orina almacenadas por 20 años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI () NO ()

Autorizo a tener mis muestras de hisopado faríngeo almacenadas por 20 años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI () NO ()

PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO GENÉTICO *(si corresponde)*

Su muestra de sangre es valiosa para conocer las características únicas de su comunidad y la población (*explicar breve y sencillamente la importancia y justificación de las pruebas genéticas*) Para ello, deseamos realizar estudios genéticos posteriores (en un nuevo proyecto), por lo que requerimos extraer el ADN (Ácido Desoxirribonucleico) que se encuentra en su sangre. Este proceso es realizado en un laboratorio por personal capacitado, el cual no tendrá acceso a la identidad de usted. Bajo condiciones adecuadas, el ADN puede mantenerse en buen estado por décadas, por lo que, en caso usted acepte, almacenaremos su muestra de ADN durante diez (10) años para realizar futuras investigaciones.

Previamente al uso de sus muestras en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación

No es necesario volverle a sacar sangre del brazo. Usted no necesita brindar información adicional especial, solo lo expuesto en la sección de procedimientos.

Recuerde:

En caso no desee que se extraiga la muestra de ADN, aún puede seguir participando del estudio.

Asimismo si usted otorga su autorización, es libre de pedir en cualquier momento la eliminación de sus muestras genéticas, ya sea durante o después de realizada la investigación.

A continuación, se le realizará cuatro (4) preguntas, consultándole sobre su participación en el estudio genético. En caso no desee que se extraiga la muestra de ADN.

1. ¿Acepta la autorización de estudios genéticos a partir de sus muestras para esta investigación?
 - a. Sí _____
 - b. No _____
2. ¿Autoriza que su muestra de ADN sea almacenada durante diez (10) años? Posterior a este tiempo, las muestras serán eliminadas por personal calificado.
 - a. Sí _____
 - b. No _____
3. ¿Acepta que su muestra de ADN sea utilizada en estudios genéticos posteriores?
 - a. Sí _____
 - b. No _____
4. ¿Desea que se le vuelva a pedir Consentimiento Informado cuando su muestra vaya a ser usada en un estudio nuevo?
 - a. Sí _____
 - b. No _____
5. ¿Desea que se le otorgue los resultados de las investigaciones futuras? (si la futura investigación consigna dar informe a los participantes).
 - a. Sí _____
 - b. No _____

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame 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 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