# Anexo 13 A Formulario de Asentimiento Informado

|  |  |
| --- | --- |
| **Títulos de la investigación** | **Debe ser el mismo del protocolo** |
| **Organizador del investigador** | (nombre de la universidad, institución, empresa a la que pertenece el IP) |
| **Nombre del investigador principal** | (nombres completos) |
| **Datos de localización del investigador principal** | correo electrónico |
| **Coinvestigadores** | (nombres completos y afiliación institucional) |

Un Documento de Asentimiento Informado no reemplaza el documento de consentimiento firmado por los padres o apoderados. Se añade el asentimiento al consentimiento y señala la voluntad de cooperación del menor.

# Asentimiento informado (Es responsabilidad del investigador verificar que los participantes tengan un nivel de comprensión lectora adecuado para entender este documento. En caso de que no lo tengan el documento debe ser leído y explicado frente a un testigo, que corroborará con su firma que lo que se dice de manera oral es lo mismo que dice el documento escrito)

Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de asentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.

(Si aplica; en caso contrario eliminarlo)

# Acepto que se grabe mi entrevista ☐ SI ☐NO ☐N/A

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre del paciente** | **Firma del paciente** | **Fecha** |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre del testigo (si aplica)** | **Firma del testigo** | **Fecha** |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre del investigador que explica el formulario de Asentimiento Informado** | **Firma del investigador** | **Fecha** |
|  |  |  |

**Huella Dactilar del paciente (si aplica)**

# Población menor de edad: Edades entre 7 y18 años.

**Hola mi nombre es: y trabajo en: Estamos realizando un estudio para conocer sobre y para ello queremos pedirle**

# Su participación en el estudio consistirá en

Su participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando su papá, mamá o representante legal hayan dicho que puede participar, si usted no quiere hacerlo puede decir que no. Es su decisión si participa o no en el estudio. También es importante que sepa que, si en un momento dado ya no quiere continuar en el estudio, no habrá ningún problema. Si no quiere responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema. Toda la información que nos proporcione/ las mediciones que realicemos nos ayudan a

y se utilizará sólo para fines de investigación científica- académica.

Esta información será confidencial, es decir no diremos a nadie sus respuestas o compartiremos sus mediciones- pruebas-resultados de exámenes. Sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si acepta participar, le pido que por favor ponga un visto en el cuadrito de abajo que dice “Sí quiero participar” y escriba su nombre.

(Para menores de 16). Si entiende todo lo que se le ha explicado y acepta participar en este estudio, debe decírselo al investigador, quien solo entonces iniciará las actividades planificadas para recolectar sus datos. Su aceptación se tomará como su asentimiento.

Si no desea participar, no ponga ningún visto ni escriba su nombre.

(Para menores de 16) Si no desea participar, debe también decírselo al investigador, quien se retirará de inmediato.

* **Si quiero participar** Nombre

Nombre y firma de testigos (1-2):

Fecha:

Nombre y firma de las personas que obtienen el asentimiento:

Fecha:

Huella Dactilar del paciente (si aplica)

Fuente: Adaptado de USFQ.