

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

--

INVESTIGADORES

	NOMBRE	CORREO INSTITUCIONAL	TÉLEFONO CÉLULAR
Investigador principal			
Estudiantes			

TENGA PRESENTE QUE SI EL ESTUDIO SE REALIZA EN MENORES DE EDAD EL CONSENTIMIENTO LO DEBE FIRMAR EL PADRE O MADRE O QUIEN TENGA LA PATRIA POTESTAD, NO PUEDE SER FIRMADO POR EL ACUDIENTE Y ADEMÁS EL MENOR DEBE FIRMAR EL ASENTIMIENTO. IGUALMENTE EN ESTE CASO EL CONSENTIMIENTO DEBE

Yo _____ nosotros XXXXX, estudiante(s) del Postgrado de XXXXXXXXXX del Colegio Odontológico, como equipo de investigación, desarrolla el proyecto relacionado con XXXXXXXXXXXXX. El equipo le brindara información y le invitarle a participar de esta investigación, que tiene como objetivo: XXXXXXXXXX, en el periodo comprendido entre XXXX y XXX del año XXXX. **(No se mencionan términos en primera persona)**

Brevemente establezca quién es y explique porque que se les invita a participar en la investigación que usted está realizando.

(EL OBJETIVO SE DESCRIBE EN TÉRMINOS NO TÉCNICOS, QUE PUEDAN SER ENTENDIDOS POR EL PACIENTE.

Explique en términos habituales el porque de su investigación es decir la JUSTIFICACIÓN del estudio El lenguaje que se use debería clarificar y no confundir. Use términos locales y simplificados)

Al firmar el presente documento usted estará aceptando libremente participar en esta investigación científica, cuyo título y objetivo acaba de leer.

Antes de firmar este consentimiento por favor léalo cuidadosamente. Este consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Si es así, por favor pregunte a los investigadores, quienes le resolverán sus dudas al respecto. Usted puede llevar este consentimiento para discutirlo con otras personas, antes de tomar su decisión.

En este estudio participarán XXX pacientes y su participación en este estudio tendrá una duración de XXXXX. **(Incluye una explicación acerca de los compromisos de tiempo de la investigación para el participante, incluyendo tanto la duración de la investigación como el seguimiento si es relevante)**

SI APLICA por el tipo de estudio, el investigador principal del estudio debe informar que existen otras alternativas de tratamiento para la situación que se le ha diagnosticado, diferentes a la que se le aplicará como parte de este estudio. Así mismo, le informará las ventajas y desventajas de tales alternativas de tratamiento.

ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

Existen otras alternativas de tratamiento para la situación que se le ha diagnosticado y estas son XXXXXXXXX. Las ventajas de estas alternativas son las siguientes XXXXXXXXXX y las desventajas son XXXXXXXXX

Si participa en este estudio, ha elegido la siguiente opción de tratamiento:

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS EN EL ESTUDIO

Se debe describir con palabras no técnicas, especificando que se hará en cada sesión o en cada tiempo. Describa al participante lo que sucederá paso por paso. Puede ayudar al participante si usa dibujos o apoyos para ilustrar mejor los procedimientos. Se le debe explicar tanto los procedimientos experimentales como no experimentales.

RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO

Como en todo procedimiento clínico, existen riesgos posibles o previsibles así como riesgos imprevisibles, que suceden con muy poca frecuencia. Dentro de ellos pueden citarse los siguientes: XXXXX **(DESCRIBIR AQUÍ LO QUE SE REPORTA EN LA LITERATURA, DEBE ESTAR BASADO EN LOS DATOS ESTADÍSTICOS ENCONTRADOS PARA CADA UNO DE LOS EVENTOS ADVERSOS O RIESGOS. Explique y describa cualquier riesgo posible o anticipado, así como la posibilidad de tener alguna molestia además de los riesgos secundarios.)**

Para minimizar los riesgos previsibles, los investigadores, quienes cuentan con la formación y experiencia suficientes para desarrollar este estudio, aplicarán todos los procedimientos de bioseguridad y le suministrarán las instrucciones preventivas correspondientes, así como le instruirán sobre las precauciones necesarias. **(AQUÍ SE DESCRIBIRÁN ADEMÁS COMO SE MINIMIZARÁN O MANEJARÁN LOS RIESGOS POSIBLES)**

COMPROMISOS DE SU PARTICIPACIÓN

Su obligación personal y exclusiva implica cumplir estrictamente con las indicaciones del investigador a fin de evitar la presentación de riesgos imprevisibles e inusuales que incidan sobre la investigación y/o afecten su salud y bienestar. Así mismo, es muy importante que usted acuda a todas las citas programadas por el investigador, dado que ese es el único mecanismo a través del cual es posible realizar un adecuado seguimiento y control del procedimiento realizado. El tiempo

estimado de cada cita es de XXXX y la duración total del estudio es de XXXX (**Aquí se le debe informar claramente los tiempos en que se requiere la colaboración del paciente**).

Específicamente, al participar en esta investigación se compromete a lo siguiente:

- Suministrar información que corresponda con la realidad.
- Seguir todas las indicaciones suministradas por los investigadores.
- Informar oportunamente a los investigadores respecto a los eventos adversos y las reacciones que pudiera presentar relacionados con su participación en la investigación.
- No recibir ningún beneficio monetario por la participación en esta investigación, pero tampoco incurrir en gastos adicionales por la participación en este estudio y en caso que se presentarán estos serán asumidos por la Institución.
- Informar cambios en el lugar de residencia o teléfonos de contacto.

Es importante que usted informe de inmediato sobre cualquier complicación como dolor, sangrado o cualquier otra, al celular XXXXXXXXXXXX preguntando por XXXXXXXX (investigador principal) o comunicándose al e-mail _____, quien le orientará para que se instauren las medidas adecuadas y se resuelva de manera oportuna la situación, bajo seguimiento del investigador y por supuesto la Institución. Tenga en cuenta que estaremos prestos a ofrecer el tratamiento idóneo en caso de daños que le afecten y sean causados por la investigación. Igualmente podrá comunicarse con el representante del comité de ética de la institución Dra. Sandra Aguilera Rojas al teléfono 6683535 Ext. 1542.

El incumplimiento de cualquiera de los compromisos establecidos en este documento, será causa suficiente para que sea desvinculado de la investigación.

CONSIDERACIONES ESPECIALES Y COMPROMISOS DE LA INSTITUCIÓN Y DE LOS INVESTIGADORES

De acuerdo a la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, esta investigación se considera de RIESGO XXXXXX. Las novedades médico-odontológicas que pudieren surgir como resultado de su participación en el estudio y relacionadas directamente con éste, serán atendidas por intermedio de la Institución Universitaria Colegios de Colombia – UNICOC.

(Es importante especificar que tipo de riesgo: Sin riesgo, riesgo mínimo, o riesgo mayor al mínimo y copiar textualmente a que hace referencia la resolución 8430)

Por su participación en este estudio no recibirá ninguna compensación económica, pero tampoco debe incurrir en gasto alguno.

El investigador tiene la obligación de informarle si durante el desarrollo de este estudio surgen nuevos hallazgos significativos que pudieran afectar su voluntad de seguir participando en el mismo.

Igualmente los investigadores están obligados a responder sus preguntas durante el tiempo del estudio y deben informarle, si usted así lo desea, sobre los resultados de los exámenes que se le practiquen y los resultados de la investigación cuando estos sean publicados. Igualmente están en la obligación de entregarle una copia de este consentimiento.

BENEFICIOS POTENCIALES

Su participación en el estudio beneficiará a la comunidad científica al permitir mayores conocimientos en el área de XXXXXXXX. En consecuencia, usted estará contribuyendo a mejorar el tratamiento de los pacientes afectados por situaciones de salud similares a la suya.

(Estos pueden dividirse en beneficios para el individuo, para la comunidad o para la sociedad resultado de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.)

CONFIDENCIALIDAD

Todos los registros fotográficos, radiográficos y en general toda la información que se recoja durante este estudio serán mantenidos bajo custodia por parte del investigador y su identificación no se divulgará a personas no relacionadas con este proyecto de investigación, sin que usted lo haya autorizado por escrito.

La recopilación y presentación de información médica y odontológica respetará estrictamente los estándares profesionales de confidencialidad. Esta información podrá ser usada con fines de enseñanza e investigación respetando dicha confidencialidad.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIO

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Tiene derecho a negarse a continuar participando en la investigación en cualquier momento, es su elección y todos sus derechos serán respetados. Si desea retirarse del estudio deberá notificar por escrito su decisión al investigador y asumir los riesgos que pudieran derivarse de su retiro.

Una copia de este documento será entregada a usted para su consulta en cualquier momento.

CONSENTIMIENTO Y FIRMAS

El (la) Doctor(a) _____ me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se hace y para qué sirve esta investigación. También se me ha explicado y he comprendido, por qué y para qué la están realizando. Así mismo, soy consciente de que no existen garantías absolutas acerca de los resultados, dado que la investigación y demás actos conexos pueden implicar aspectos nuevos e imprevisibles.

Me comprometo a atender de manera estricta los compromisos arriba mencionados, aceptando que su incumplimiento será la causa de mi desvinculación al proceso de investigación, de lo cual asumo completa responsabilidad.

Manifiesto que estoy de acuerdo en no recibir ningún beneficio monetario por mi participación en este estudio.

He comprendido todo lo anterior perfectamente y por lo tanto, YO: _____ con documento de identidad _____ expedido en _____, doy mi consentimiento para que el (la) Dr. (Dra.) _____ y el personal auxiliar que se requiera, me realicen éste y los procedimientos complementarios que sean necesarios a juicio de los profesionales que lo lleven a cabo.

Igualmente autorizo la toma de fotografías, videos, exámenes de laboratorio o imágenes diagnósticas como radiografías y tomografías, entre otras, las cuales podrán utilizarse posteriormente para otras actividades de índole académico y científico, y en las cuales el manejo de la confidencialidad, privacidad e identidad serán acordes a las permitidas por Ley y no estarán a disposición pública.

Manifiesto que he recibido copia del presente documento, el cual consta de ____ páginas.

Lugar y fecha: _____

Firma del participante: _____

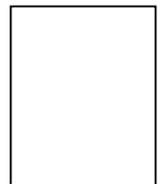
Nombre del participante: _____

C.C. # _____ de _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Huella



Firma del Investigador: _____

Nombre: _____

Registro profesional # _____ C.C. # _____ de _____

Firma del testigo # 1: _____

Nombre del testigo # 1: _____ C.C. # _____ de _____

Teléfono: _____

Firma del testigo # 2: _____

Nombre del testigo # 2: _____ C.C. # _____ de _____

Teléfono: _____

Este consentimiento informado ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Institución Universitaria Colegios de Colombia – UNICOC.

DECLARACIÓN

Las abajo firmantes declaran que no se realizarán cambios en este protocolo a menos que se solicite la aprobación de los mismos y estos sean autorizados por el Comité de Ética de UNICOC

Los asesores metodológico y científico se responsabilizan de supervisar el desarrollo de la investigación en su totalidad, velando por el cumplimiento de la acá estipulado.

Los eventos adversos relacionados con el desarrollo de la investigación serán inmediatamente notificados a la instancia correspondiente.

Los abajo firmantes certifican haber entendido y estar de acuerdo con las políticas y procedimientos del Colegio Odontológico con respecto a la investigación que incluye personas y/o tejidos humanos

FIRMAS DE LOS INVESTIGADORES
