



FÓRMULA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(Para ser sujeto de investigación)

(Título del proyecto)

Código (o número) de proyecto: _____

Nombre del Investigador Principal: _____

Nombre del participante: _____

- A. PROPÓSITO DEL PROYECTO:** Utilizando palabras que cualquier persona pueda entender, (se recomienda para personas con sexto grado de escolaridad a lo sumo) explique quién o quiénes están realizando este estudio, a cuál institución pertenecen los investigadores, cuál es la motivación para realizarlo, la información que esperan obtener y, de ser pertinente, cuánto tiempo demorará el estudio o la participación de los sujetos en él. Emplee lenguaje sencillo, pero correcto; no técnico.
- B. ¿QUÉ SE HARÁ?:** Describa detalladamente en qué consiste la participación de la persona, qué es lo que tiene que hacer para participar en el estudio, qué se va a hacer con ella, a qué se compromete cuando acepta formar parte de la población del estudio, por cuánto tiempo, en cuáles circunstancias, cómo, cuándo, dónde, con qué instrumento, si se va a grabar (audio y/o video), qué pasará posteriormente con las grabaciones, entre otros. Ejemplo de una descripción correcta: Se le va a pesar en una balanza, se le va a medir la estatura con el metro que forma parte de la balanza, con cinta métrica se va a medir la circunferencia de su cintura, y así sucesivamente.
- C. RIESGOS:**
1. La participación en este estudio puede significar cierto riesgo o molestia para usted por lo siguiente: (describa y anote claramente, con lenguaje sencillo, todas las molestias e inconvenientes posibles –reales y potenciales-, así como riesgos para la salud física y mental, incluyendo el riesgo de la pérdida de privacidad, la incomodidad o ansiedad. No minimice nunca los riesgos)
 2. Si sufriera algún daño como consecuencia de los procedimientos a que será sometido para la realización de este estudio, los investigadores participantes realizarán una referencia al profesional apropiado para que se le brinde el tratamiento necesario para su total recuperación.

- D. BENEFICIOS:** *En caso de que exista beneficio directo:* Como resultado de su participación en este estudio, el beneficio que obtendrá será (describa los beneficios reales para la persona que acepta participar en el estudio). *En caso de que no exista beneficio directo:* Como resultado de su participación en este estudio, no obtendrá ningún beneficio directo, sin embargo, es posible que los investigadores aprendan más acerca de..... y este conocimiento beneficie a otras personas en el futuro.
- E.** Antes de dar su autorización para este estudio usted debe haber hablado con .(nombre del investigador). o con alguno de los investigadores sobre este estudio y ellos deben haber contestado satisfactoriamente todas sus preguntas. Si quisiera más información más adelante, puedo obtenerla llamando a (nombre del investigador) al teléfono (número) en el horario (horario de consulta disponible). Además, puedo consultar sobre los derechos de los Sujetos Participantes en Proyectos de Investigación a la Dirección de Regulación de Salud del Ministerio de Salud, al teléfono 22-57-20-90, de lunes a viernes de 8 a.m. a 4 p.m. Cualquier consulta adicional puede comunicarse a la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Costa Rica a los teléfonos 2511-4201 ó 2511-5839, de lunes a viernes de 8 a.m. a 5 p.m.
- F.** Recibiré una copia de esta fórmula firmada para mi uso personal.
- G.** Su participación en este estudio es voluntaria. Tiene el derecho de negarse a participar o a discontinuar su participación en cualquier momento, sin que esta decisión afecte la calidad de la atención médica (o de otra índole) que requiere.
- H.** Su participación en este estudio es confidencial, los resultados podrían aparecer en una publicación científica o ser divulgados en una reunión científica pero de una manera anónima.

En algunos tipos de investigaciones se debe informar a los participantes sobre las limitaciones de los investigadores para proteger el carácter confidencial de los datos y de las consecuencias que cabe esperar de su quebrantamiento. Por ejemplo, cuando la ley obliga a informar sobre ciertas enfermedades o sobre cualquier indicio de maltrato o abandono infantil. Estas limitaciones y otras deben preverse y ser señaladas a los presuntos participantes.

- I.** No perderá ningún derecho legal por firmar este documento.

ATENCIÓN SR. O SRA. INVESTIGADOR(A) *Si el estudio requiere muestras biológicas sírvase agregar el siguiente punto:*

- J.** *Las muestras obtenidas para esta investigación podrían transferirse a otros investigadores bajo el Acuerdo de Transferencia de Material Biológico (MTA).*

CONSENTIMIENTO

He leído o se me ha leído, toda la información descrita en esta fórmula, antes de firmarla. Se me ha brindado la oportunidad de hacer preguntas y éstas han sido contestadas en forma adecuada. Por lo tanto, accedo a participar como sujeto de investigación en este estudio

Nombre, cédula y firma del sujeto (niños mayores de 12 años y adultos) fecha

Nombre, cédula y firma del testigo fecha

Nombre, cédula y firma del Investigador que solicita el consentimiento fecha

Nombre, cédula y firma del padre/madre/representante legal (menores de edad) fecha

- ◆ **NOTA: Si el o la participante es un menor de 12 años, se le debe explicar con particular cuidado en qué consiste lo que se le va a hacer. Se le recuerda que si va a trabajar con adolescentes de edades entre 12 y 18 años, debe elaborar fórmula de asentimiento informado.**

NUEVA VERSIÓN FCI – APROBADO EN SESION DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) NO. 149 REALIZADA EL 4 DE JUNIO DE 2008.

CELM-Form.Consent-Form 06-08