



Formato consentimiento informado

Instrucciones para la elaboración del documento

- ☐ El consentimiento informado es un proceso que va más allá de la obtención de la firma. Es responsabilidad del investigador garantizar que sea obtenido en forma válida, sin coerción, asegurando la plena libertad del participante, dándole el tiempo y las condiciones adecuadas para tomar esta importante decisión.
- ☐ Titule el documento como “Consentimiento informado”.
- ☐ Use términos generales evitando términos técnicos utilizando un lenguaje plano apropiado para personas sin conocimiento académico o científico.
- ☐ Si su protocolo contempla la participación de menores de edad entre 7 y < 18 años, no olvide incluir un Asentimiento para el menor.
- ☐ **Asentimiento:** Es un documento escrito con los mismos fines del consentimiento informado, en lenguaje sencillo acorde con la edad del participante, con la firma del menor y el padre y/o madre o acudiente.

El consentimiento informado debe incluir la siguiente información:

- ✓ Iniciar indicando que se trata de una investigación y de qué tipo de investigación.
- ✓ El propósito del estudio.
- ✓ El número total de personas que se espera que participen en el estudio.
- ✓ El tiempo durante el cual se espera que la persona deba participar en el estudio.
- ✓ Los procedimientos a los cuales estará sometido el participante.
- ✓ La responsabilidad del participante.
- ✓ Los riesgos y los beneficios.
- ✓ Las estrategias para minimizar los riesgos, en caso de que existan.
- ✓ Las compensaciones (o ausencia de compensaciones) por su participación.
- ✓ Los gastos en que incurrirá el participante.
- ✓ El carácter voluntario de su participación.
- ✓ La garantía de confidencialidad de la información y el cumplimiento legal sobre la protección de datos personales.
- ✓ El derecho a conocer la información nueva si las condiciones del estudio cambian.

- ✓ Las personas encargadas del estudio a las que pueda contactar, con sus correos y teléfonos. Además, se debe indicar que también se puede comunicar con el CEIFH al correo comitedeetica.humanidades@correounivalle.edu.co
- ✓ Las circunstancias bajo las cuales se terminaría su participación en el estudio.
- ✓ La solicitud al participante de su autorización para el uso de muestras y datos en futuros estudios, con aval previo del CEIFH, dando la opción de SÍ__ o No__
- ✓ Se debe dar una copia del consentimiento informado al participante.

Al final del consentimiento informado debe aparecer la siguiente declaración:

Yo,(mayor o menor de edad) identificado con (cédula o tarjeta de identidad) Número:, residente en el municipio de, declaro que he conocido y comprendido los objetivos del proyecto de investigación titulado....., presentado por el/la estudiante/profesor/a....., de la Escuela/Departamento....., de la Facultad de Humanidades de la Universidad del Valle; y que he aceptado participar suministrando información -necesaria para su realización- en la hora y lugar convenidos de manera consensuada.

Adicionalmente, declaro que se me comunicó sobre la posibilidad que tengo de preguntar sobre cualquier asunto, aceptar (o no) la grabación y/o el registro de la información a suministrar, contestar las preguntas que desee (guardando la confidencialidad de mis respuestas) y de conocer los resultados finales de la investigación. Además, se me informó sobre la existencia de algún posible riesgo por mi participación en este proyecto.

Firma: _____

Lugar y fecha: _____

Nombre:

Cédula o TI: