**ANEXO 6. CONSENTIMIENTOS, ASENTIMIENTOS**

MODELO CONSENTIMIENTO INFORMADO INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS ÉTICOS.

(…NOMBRE DEL PROYECTO…)

Nombres y Apellidos del participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Introducción:**

En uno o dos párrafos describa cual es el problema y justificación del estudio.

**Porque lo estamos invitando a participar**

Justifique porque el participante en cuestión ha sido invitado a participar en el estudio.

**Propósito**

Describa cual es el propósito del estudio.

**Participación**

Enumere y describa de manera clara y precisa todas las actividades que el participante está aceptando realizar en el estudio.

**Costos**

Describa quien asume los gastos de la participación en el estudio. Precise que gastos no asume el estudio y en ese caso quien se espera que los asuma. De ser necesario, precise que gastos debe asumir el participante.

**Beneficios**

Describa los beneficios que tiene el estudio para el participante.

**Riesgos**

Describa los riesgos tiene el estudio para el participante.

**Derechos**

Deje en claro que el participante es libre de participar o no en el estudio y que puede cambiar de parecer en el momento que así lo considere.

**Confidencialidad**

Comprométase a guardar privacidad con los registros que puedan identificar al participante.

En ocasiones es conveniente mencionar que esto se podrá hacer hasta donde lo permita la ley. Mencione que la información del participante se manejara de manera anónima y que solo se utilizará un código del estudio para identificarlo. Precise que personas tendrán acceso a la información del estudio. Aclare que el nombre del participante no aparecerá en ningún informe de este estudio.

**Compensación**

Describir si el participante recibirá alguna compensación económica u otra por participar en el estudio.

**Personas a contactar**

Mencione el nombre del investigador principal con los teléfonos a donde puede ser localizado. Esto con el fin de que estas personas puedan ser contactadas por los participantes en caso que tengan preguntas o inquietudes con respecto al proyecto o a su participación en el mismo.

**Aceptación**

Antes de aceptar participar, pregunte si el participante tiene alguna pregunta sobre el estudio, su participación o el formato de consentimiento. En caso de los menores de edad, firman los padres o acudientes, con su firma indican que su niño participará en este estudio.

Nombre del participante (en letra clara)

Lugar y fecha (día/mes/año)

Firma o huella Digital (Padre o acudiente en caso de menor de edad)

Testigo

Observé el proceso de consentimiento. El potencial participante, o su padre o acudiente, leyó este formato (o le ha sido leído), tuvo oportunidad de hacer preguntas, estuvo conforme con las respuestas y firmó (o colocó su huella digital) para ingresar al estudio.

Nombre (en letra clara)

Lugar y fecha (día/mes/año)

Firma o huella digital del testigo