|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS SECCIONAL VLLAVICENCIO**  **DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN**  **COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA**  **Creado mediante resolución rectoral No. 18 del 17 de Octubre de 2018** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **FECHA** | | | | | | | **CÓD** | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | DD | | MM | | AAAA | | | XXXX | | |
| En el marco de la Constitución Política Nacional de Colombia, la Ley 1098 de 2006 – Código de la Infancia y la Adolescencia y demás normatividad aplicable vigente, y del acuerdo institucional de la Universidad Santo Tomás No. 32 del 3 de julio de 2019, en el artículo 4, principios 2 (responsabilidad) y 6 (integridad); y, considerando las características de la investigación, se requiere que usted lea detenidamente y si está de acuerdo con su contenido, exprese su permiso o nó, firmando el siguiente documento:  Respetado(a)  Le invitamos a vincularse como participante al proyecto de investigación *[estudio, proyecto de investigación, trabajo de grado u otro]* titulado *[en cursiva el nombre],* el cuál ha sido aprobado por su padre o adulto responsable, que será llevado a cabo por (la) [nombre del (la) investigador(a) res], adscrito al [Facultad, departamento, unidad académica o investigativa].  El objetivo de este estudio es  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  y se realiza *[describa la justificación]*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  El Formato incluye, *[considere emplear un lenguaje fácilmente entendible: revisión y toma de decisión del asentimiento informado; de ser aceptado se procede a diligenciar el instrumento, descripción de técnicas de recolección de información, luego los investigadores realizarán los análisis respectivos y posteriormente indique cómo será la devolución de resultados a los participantes. En caso de autorizar la participación de un menor de edad, informar]*  **La participación es voluntaria con las siguientes consideraciones:**   1. La investigación se acoge a Art 15 de la constitución política de Colombia, que expide la ley 1581 del 2012 “sistema de protección de datos”: Los datos suministrados por los participantes, serán protegidos en todas las fases de la investigación *(Recolección, almacenamiento, uso, o circulación de sus datos personales).* Por lo tanto, estos datos no serán divulgados, por ningún medio y serán usado únicamente para fines de la presente investigación, datos que serán importantes para que la investigación tenga validez en el territorio a que se destina. 2. La evaluación a partir de herramientas o instrumentos\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ será regido por *(Nombre del código de ética que regula su profesión)* (y señale muy sucinto los apartados que sean pertinentes) 3. De acuerdo a la Resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”; y que el Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica de la Universidad Santo Tomás acoge en los demás campos, se establece que:  * La participación en la investigación no representa ningún riesgo, algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio, *(en caso de generar algún riesgo descríbalos y qué procedimientos se contemplan para contrarestarlos).* * En el caso en que durante su participación usted considere que se presenta algún riesgo o daño para su salud o la del sujeto en quien se realice la investigación, se suspenderá. * Se entiende por asentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna. * El participante tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios * La identidad y privacidad del/los participantes no será divulgada * Es compromiso del profesional e investigador, proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.   4. Beneficios, riesgos o contraprestaciones de la investigación para el informante (describir detalladamente)  5. Para participar, debe cumplir los siguientes criterios de inclusión:  **CONTACTO**  Si desea obtener mayor información sobre el proceso y la investigación puede comunicarse a través de los siguientes correos electrónicos institucionales:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_@usantotomas.edu.co  **Una vez leído el consentimiento**  Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, identificado con Registro civil/ tarjeta de identidad Nº/NUIP N°\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con domicilio en la ciudad de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Teléfono y N° de celular: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Código del participante (el mismo código del consentimiento que firma el tutor)  **Declaro que:**   1. He sido invitado(a) a participar en el estudio o investigación de manera voluntaria. 2. He leído y entendido este formato de consentimiento informado o el mismo se me ha leído y explicado. 3. Todas mis preguntas han sido contestadas claramente y he tenido el tiempo suficiente para pensar acerca de mi decisión de participar. 4. He sido informado y conozco de forma detallada los posibles riesgos y beneficios derivados de mi participación en el proyecto. 5. No tengo ninguna duda sobre mi participación, por lo que estoy de acuerdo en hacer parte de esta investigación. 6. Puedo dejar de participar en cualquier momento sin que esto tenga consecuencias. 7. Conozco el mecanismo mediante el cuál los investigadores garantizan la custodia y confidencialidad de mis datos, los cuales no serán publicados ni revelados a menos que autorice por escrito lo contrario. 8. Identifico que los investigadores podrían hacer uso de la información y las grabaciones de audio, video o imágenes que se generen en el marco del proyecto. 9. Sobre esta investigación me asisten los derechos de acceso, rectificación y oposición que podré ejercer mediante solicitud ante el investigador responsable, en la dirección de contacto que figura en este documento.   Por tanto: (Podrá Marcar una equis, dibujar una figura, siempre que sólo marque una sola casilla)   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Acepto Participar |  | No acepto participar |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Nombre del niño, niña o adolescente:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nº Identificación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del adulto responsable del menor: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del adulto responsable del menor: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nº de identificación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Correo electrónico:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Declaración del (los) Investigador (es):**

Yo certifico que le he explicado al adulto responsable del niño o adolescente la naturaleza y el objeto de la presente investigación y los posibles riesgos y beneficios que puedan surgir de la misma. Adicionalmente, le he absuelto ampliamente las dudas que ha planteado y le he explicado con precisión el contenido del presente formato de consentimiento informado. Dejo constancia que en todo momento el respeto de los derechos el menor o el adolescente serán prioridad y se acogerá con celo lo establecido en el Código de Infancia y la Adolescencia, especialmente en relación con las responsabilidades de los medios de comunicación, indicadas en el Artículo 47.

En constancia firma(n) el (los) investigador(es) responsable(s) del proyecto,

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Investigador responsable:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Rol:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nº Identificación:

Fecha:

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Investigador responsable:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Rol:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nº Identificación:

Fecha: