**INSTRUCCIONES PARA LLENAR ESTE FORMULARIO**

***IMPORTANTE:*** *Borrar estas instrucciones una vez se llene el FCI.*

* *¿Quién aplica este formulario? Los investigadores que realizarán una intervención directa con sujetos humanos ADULTOS, y que tengan la capacidad cognitiva suficiente como para consentir de manera autónoma y voluntaria.*
* *Si el estudio planifica tomar datos de historias clínicas de casas de salud y-o utilizar muestras biológicas previamente extraídas, debe aplicar el FCI específico para estas actividades investigativas.*

***Cómo llenar formulario***

***Título del Formulario.*** *Debe especificar el propósito del FCI. Por ej: Para el estudio piloto; para participar en el estudio; para recolectar muestras biológicas, etc.*

***Título de la investigación:*** *Mismo que consta en el protocolo*

***Investigador Principal:*** *Nombre completo, institución y datos de contacto (no incluir teléfono personal por razones de seguridad)*

***Introducción*** *Debe tomarse en cuenta que el lenguaje que se utilice en este documento no puede ser subjetivo; debe ser lo más claro, conciso y sencillo posible; deben evitarse términos técnicos y en lo posible se los debe reemplazar con una explicación*

*Ejemplos de texto: Este formulario incluye un resumen del propósito de este estudio. Usted puede hacer todas las preguntas que quiera para entender claramente su participación y despejar sus dudas. Para participar puede tomarse el tiempo que necesite para consultar con su familia y/o amigos si desea participar o no.*

*Usted ha sido invitado a participar en una investigación sobre (describir) porque (criterio de inclusión)*

***Propósito del estudio*** *Incluir una breve descripción del estudio, incluyendo el número de participantes, evitando términos técnicos e incluyendo solo información que el participante necesita conocer para decidirse a participar o no en el estudio*

***Descripción de los procedimientos para llevar a cabo el estudio*** *Breve descripción de cada actividad en la que participarán los sujetos y el tiempo que tomará. No describir procesos en los que los participantes no tomarán parte.*

***Riesgos y beneficios*** *Explicar los riesgos para los participantes en detalle, aunque sean mínimos, incluyendo riesgos físicos, emocionales y/o sicológicos a corto y/o largo plazo, detallando cómo el investigador minimizará estos riesgos; incluir además los beneficios tanto para los participantes como para la sociedad, siendo explícito en cuanto a cómo y cuándo recibirán estos beneficios*

***Confidencialidad de los datos*** *Debe describirse cómo se protegerá el anonimato de los participantes, y también cómo se garantizará la seguridad de los datos en todas las etapas del estudio: reclutamiento, ejecución, análisis, publicación, postestudio (almacenamiento). Es importante explicar quién será el custodio de los datos recolectados.*

***Ejemplo de texto (por favor revisar, adaptar y solo seleccionar los que son pertinentes****:*

*Para nosotros es muy importante mantener su privacidad, por lo cual aplicaremos las medidas necesarias para que nadie conozca su identidad ni tenga acceso a sus datos personales:*

*1) La información que nos proporcione se identificará con un código junto con su nombre y se guardará en un lugar seguro donde solo los investigadores mencionados al inicio de este documento tendrán acceso. Una vez finalizado el estudio se borrará su nombre y se mantendrán solo los códigos.*

*) No se compartirán los videos con ninguna persona, solo con los investigadores. Las filmaciones se guardarán solamente en los computadores de los investigadores hasta el final de la investigación, cuando serán borradas.*

*3) Se removerá cualquier identificador personal que permita la identificación de usted y sus estudiantes al reportar los datos.*

*4) Su nombre no será mencionado en los reportes o publicaciones.*

*5) El Comité de ética de la investigación en seres humanos (CEISH) de la USFQ, podrá tener acceso a sus datos en caso de que surgieran problemas en cuando a la seguridad y confidencialidad de la información o de la ética en el estudio.*

*6) Al finalizar el estudio los datos serán almacenados en xxx por nn años; o serán entregados a xxx para que sean guardados por nn años.*

***Derechos de los participantes.*** *Ejemplo de texto:*

*Usted puede decidir no participar y si decide no participar solo debe decírselo al investigador principal o a la persona que le explica este documento y se retirarán de inmediato.*

*Aunque decida participar puede retirarse del estudio cuando lo desee, sin que ello afecte los beneficios de los que goza en este momento. Para hacerlo debe ponerse en contacto con el investigador cuyos datos constan en la copia del formulario que usted recibió, y este investigador le hará firmar la “revocatoria” de su consentimiento, en el mismo formulario que firmó originalmente.*

*Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.*

***Procedimientos para verificar la comprensión de la información incluida en este documento*** *Ejemplos:*

*Permítame realizarle unas preguntas, para verificar su comprensión en cuanto al alcance de su participación en este estudio. ¿Está usted de acuerdo? Cualquier información que no esté clara, la volveremos a explicar.*

* *¿Puede explicarme cómo va a participar en este estudio?*
* *¿Qué hace si está participando y decide ya no participar?*
* *¿Cuáles son los posibles riesgos para usted si decide participar? ¿Está de acuerdo con estos riesgos?*
* *¿Qué recibirá por participar en este estudio?*
* *¿Hay alguna palabra que no haya entendido y desearía que se le explique?*

***IMPORTANTE:*** *Estos procedimientos también deben describirse en D7 del protocolo.*

***Sección de firmas para el consentimiento.***

*Para procedimientos como: 1) toma de imágenes; 2) grabaciones; 3) videos o audio-videos, debe incluirse un consentimiento específico a continuación del consentimiento de participación. Por ej:*

***Acepto No acepto que se tomen imágenes (fotografías) de mi persona, para cumplir***

 ***con los objetivos de este estudio.***

***Acepto No acepto que se realice grabaciones de mi voz durante las actividades de***

 ***implementación de este estudio.***

***Acepto No acepto que se realicen videos o audio-videos donde yo aparezco***

 ***participando en este estudio.***

*Para: 1) toma de muestras, 2) almacenamiento de muestras, 3) uso de información-muestra almacenadas en futuras investigaciones, se requiere un consentimiento informado específico, además del FCI de participación.*

*Favor revisar los formularios diseñados para el efecto y facilitados por el CEISH-USFQ al investigador.*

*Cabe enfatizar que para el uso de información-muestras almacenadas, el investigador deberá solicitar una autorización del CEISH-USFQ, remitiendo el nuevo protocolo donde se describa el propósito del uso de estas muestras.*

*I****MPORTANTE:*** *Si un estudio desea modificar este texto por escrito, aplicar un consentimiento digital y-u oral, deberá llenar la “solicitud de modificación del formulario de consentimiento informado”, adjuntando el texto modificado que se tienen planificado aplicar.*

**Formulario de Consentimiento Informado por escrito**

**para participar en el estudio**

**Título de la investigación:**

**Investigador Principal:**

|  |
| --- |
| **DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO** |
| **Introducción** |
|  |
| **Propósito del estudio**  |
|  |
| **Descripción de los procedimientos para llevar a cabo el estudio**  |
|   |

|  |
| --- |
| **Riesgos y beneficios**  |
|  |

|  |
| --- |
| **Confidencialidad de los datos** |
|  |
| **Derechos y opciones del participante**  |
|  |
| **Procedimientos para verificar la comprensión de la información incluida en este documento** |
|  |
| **Información de contacto** |
| Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor envíe un correo electrónico a xx |
| Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. Iván Sisa, Presidente del CEISH-USFQ USFQ, al siguiente correo electrónico: comitebioetica@usfq.edu.ec |

|  |
| --- |
| **Consentimiento informado para participar en el estudio** |
| Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar.  **Acepto voluntariamente participar en esta investigación y me entregaron una copia de este formulario.** No acepto participar en esta investigación |
| Nombres y apellidos del participante: Firma /huella del participante | FechaCC |
| Nombres y apellidos del testigo: Firma /huella del testigo  | FechaCC |
| Nombres y apellidos del investigador: Firma del investigador | Fecha: CC |
| **Revocatoria del consentimiento** |
| Nombres y apellidos del participante: Firma /huella del participante | FechaCC |
| Nombres y apellidos del testigo: Firma /huella del testigo | FechaCC |
| Nombres y apellidos del investigadorFirma del investigador  | FechaCC |