**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Título del Proyecto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Investigador Principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Vinculación institucional: (Investigador/a, estudiante (Indicar el Programa).

Entidad: Universidad Autónoma de Bucaramanga.

Usted ha sido invitado a participar de esta investigación porque es una persona (describir los criterios de inclusión del participante).

**Objetivo del Proyecto:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Procedimiento:**

(Describir de manera clara, sintética y precisa qué va a realizar el sujeto participante durante la investigación). (Es importante incluir qué tipo de instrumento de recolección de información será utilizado, quién recolecta la información, tipo de observación, tiempo, lugar y tipo de información a solicitar).

(En caso de que sea necesaria la captura de audio, video o imagen añadir lo siguiente: “Autorización del documento Autorización y Cesión de derechos de Imagen, Audio y Video; La entrevista (LO QUE SE COLOCA A CONTINUACIÓN ES UN EJEMPLO) será grabada en audio y video, material que se requiere para la fase de análisis de la información. Una vez se haya finalizado la investigación el material aportado por su participación será archivado por un espacio de tiempo de X años en un sitio del servidor de la UNAB donde estará protegido. Pasados los X años de desechará siguiendo protocolos para este fin”).

Describir de manera clara y precisa los pasos a seguir en los cuales se ven involucrados los sujetos participantes en el proyecto de investigación, incluyendo instrumentos a utilizar, frecuencia de las intervenciones; condiciones del abordaje del sujeto en la investigación; consecuencias, resultados y remisiones, entre otros, de acuerdo con el tema del proyecto de investigación. Este contenido hace referencia a los pasos, etapas en que el sujeto participante va a ser parte del estudio; se hace en modo resumen con un lenguaje sencillo, ajustado a la población a quien está dirigido. Debe informar sobre la duración de la participación del sujeto en el estudio, es decir el tiempo promedio estimado que el sujeto participante debe destinar al estudio, y especificar, en lo posible, la unidad de tiempo y la frecuencia.

En términos del lenguaje se deben considerar las características de las personas con baja visión, invidentes, no oyentes, niños, niñas y adolescentes. Así mismo el medio en el cual se codifica el lenguaje anteriormente referenciado.

Recuerde, esta explicación debe describir los instrumentos (entrevistas, encuestas, grupos focales, etc.) procedimientos del estudio, uso de equipos o nuevas tecnologías, y si es del caso adjuntar e informar la ficha técnica respectiva.

**Compromisos, riesgos y beneficios:**

(Describir cuáles son los riesgos potenciales de la participación del sujeto. Posteriormente describir cuáles son los beneficios de participar. Es importante que los beneficios sean congruentes respecto a los riesgos).

En este apartado, y siguiendo la estructura, deben quedar claros los compromisos de las partes; qué asume el sujeto participante con la investigación y viceversa, qué compromisos tienen los investigadores frente al sujeto. Se deben mencionar los beneficios directos o indirectos que recibirán los participantes al ser parte activa de la investigación.

Al Señalar los beneficios para el sujeto participante de la investigación, se debe especificar si incurrirá en costos, de ser así, es necesario detallarlos con claridad. Es fundamental aquí aclarar si procede reconocimiento económico o no al participante.

El punto de cierre de este apartado, son los riesgos para el sujeto participante, muy importante describir el procedimiento a seguir para el manejo de los eventos adversos o no previstos, dificultades e inconvenientes razonablemente anticipados.

**Confidencialidad:**

Toda la información recopilada durante el estudio se mantendrá en estricta confidencialidad. Los datos serán almacenados de manera segura en el Drive de la UNAB y solo el equipo de investigación tendrá acceso a ellos. En los informes o publicaciones que resulten de esta investigación, los datos se presentarán de manera agregada y anonimizada para proteger su identidad.

Todo Consentimiento Informado debe prioritariamente garantizar el cumplimiento de la Ley 1581 de 2012 y sus decretos reglamentarios 1377 de 2013 y 886 de 2014. Además de explicitar si la participación es anonimizada o no y en coherencia con ello el manejo de datos personales, explicitar al respecto de la confidencialidad, es decir especificar que todo el material, información y resultados vinculados con la investigación son de uso exclusivo para el proyecto y gozan de absoluta confidencialidad.

**Voluntariedad:**

Su participación en este proyecto es completamente voluntaria. Si decide participar, tiene el derecho de retirarse en cualquier momento sin necesidad de proporcionar una explicación y sin que esto afecte sus relaciones con la entidad o el equipo de investigación.

Aquí es fundamental que se garantice que la participación es voluntaria y en tal sentido, informar por qué medio fue y será convocado el sujeto participante. Se deben detallar las circunstancias que ameriten la desvinculación, bien sea por decisión del sujeto participante o del equipo investigador e indicar el procedimiento a seguir.

**Contacto:**

Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre este proyecto de investigación, puede ponerse en contacto con el Investigador Principal, (nombre del investigador/a) al correo electrónico xxxxxxxxxxx@unab.edu.co o con el Comité Institucional de Ética– CIE al correo electrónico ciei@unab.edu.co.

Es un requisito dejar claro que si el sujeto participante considera vulnerados sus derechos podrá exponer su situación al Comité Institucional de Ética para la Investigación, CIEI-UNAB, en el correo electrónico ciei@unab.edu.co

Siéntase en completa libertad de preguntar a los investigadores de este estudio cualquier inquietud que le surja sobre el mismo y una vez resueltas éstas y si decide participar, firme este documento, y si lo desea, podrá recibir una copia.

**Consentimiento:**

Al aceptar este documento, manifiesto que he leído y comprendido la información proporcionada anteriormente. Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento. Doy mi consentimiento para participar en este proyecto de investigación.

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, identificado/a con documento de identidad número\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ he leído y entendido la información contenida en este documento; por lo tanto, voluntariamente acepto participar en esta investigación.

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

Fecha:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_