

HOJA DE EXPLICACIÓN Y FORMATO DE ASENTIMIENTO PARA ADOLESCENTES (DE 12 A 16 AÑOS)

Protocolo: **ID**

Titulado: **Titulo**

Centro del estudio:	
Domicilio:	
Número telefónico de oficina:	
Número telefónico de atención las 24 horas al día	
Investigador Principal del estudio:	
Comité de Ética:	
Persona de contacto:	
Domicilio:	
Número telefónico:	

Introducción

(Invitación y El objetivo del estudio)

A través de este documento queremos hacerte una invitación a participar voluntariamente en un estudio de investigación. **DEBE ESTAR REDACTADO EN UN LENGUAJE QUE RESULTE ENTENDIBLE PARA EL NIÑO-JOVEN DE ACUERDO AL CONTEXTO SOCIAL/ETNICO ADECUADO**

Tómate todo el tiempo necesario para que leas este documento. Puedes hacer todas las preguntas que quieras. Para decidir si quieres participar con nosotros en este estudio debes conocer el objetivo de nuestra investigación.

(Aquí va el objetivo principal del estudio)...

Para conocer requerimos analizar una pequeña muestra ..., misma que se tomaría poco tiempo después de que También necesitamos tomarte la presión... Todo esto será una sola vez (o será cada xxx tiempo por tantos días o meses)



Es importante que sepas este estudio se hará a aproximadamente **XXX** numero de personas con el fin de conocer/reafirmar/etc...

Estos hallazgos importantes **XXXX...XXXX..** serán encontrados/desarrollados durante el curso de la investigación gracias a tu participación.

¿QUÉ PUEDE PASAR?

Este estudio es de riesgo **xxxxx**. Esto quiere decir que los riesgos que corres al ayudarnos con este estudio son **xxxxxxx**. En caso de un inconveniente o situación atípica, que llegara a poner en riesgo tu persona, el protocolo de atención que se ha preparado es el siguiente **XXXXXX** y puedes encontrar más información en este sitio **XXXXXX**

BENEFICIOS

Con tu ayuda vamos a saber más sobre **xxxxxxxxxxx** pueden estar implicadas enen **xxxx**. Además, te podremos decir cómo son las **enfermedades/problemáticas que estamos estudiando**

Los resultados del estudio y otros hallazgos relevantes al mismo, serán publicados en las revistas de divulgación científica acordes al tema. La publicación de resultados se llevará a cabo aproximadamente en **XXX** meses y se notificará a tus padres o tutores vía correo electrónico/ vía telefónica de la misma.

COMPENSACIONES

Tu participación es gratis y no les costará nada a tus papás. Tampoco podemos darte dinero por ayudarnos, pero tu ayuda aportará mucho a la ciencia.

Los resultados de este estudio podrán (o no) generar un beneficio para uso comercial...

- Es importante recalcar que en el caso de que sí exista posibilidad de uso comercial, debemos informarte que no serás beneficiario directo de cualquier ganancia referente a este estudio, ya que tu ayuda se encuentra en una fase preliminar.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO

Tu participación es voluntaria. Si no quieres participar nadie te va a forzar ni se va a enojar contigo, y el personal de esta institución te seguirá atendiendo y cuidando como siempre. De igual manera, si ya no quieres participar puedes pedir que te saquemos del estudio en cualquier momento sin que haya problema. Si tienes dudas le puedes pedir a tus papás que le hablen o escriban al **Dr. xxxxxxxxxxxx** (correo electrónico: xxxxx@xxxxx.com)

De igual forma, es importante dejarte saber que el Dr. **XXX** puede terminar el estudio antes del tiempo establecido si las características o circunstancias del estudio lo ameritan. Esto no tiene ningún efecto negativo en tu persona.

Es importante reiterarte que no habrá consecuencia alguna porque te retires del estudio.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE INFORMACIÓN

No vamos a usar ni publicar tu nombre en ningún lugar. Solo los doctores podemos ver tu información y no se la diremos a nadie que no esté trabajando con nosotros en el estudio. Toda tu información estará resguardada por un periodo máximo de XXXX meses/años y codificada mediante un identificador alfanumérico, de tal manera que sólo los investigadores principales tendrán acceso a tus datos completos.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Si quieres platicar más sobre el estudio o si tienes preguntas, pídeles a tus papás que le llamen o escriban al Dr. xxxxxxxx (xxxxxx@xxxx.com) para que te conteste tus dudas.

HOJA DE DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Contesta las siguientes preguntas:



SÍ



NO

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| a. ¿Ya leíste el documento y quieres participar en el estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. ¿Ya preguntaste y te contestaron todas tus dudas? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. ¿Entendiste que tu ayuda es voluntaria, y que puedes decirnos que te saquemos del estudio en cualquier momento que tú quieras? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. ¿Entendiste que no le podemos dar dinero a tus papás por tu ayuda? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. ¿Entendiste que, si no quieres participar, te vamos a seguir atendiendo en el Hospital como siempre? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
-

Declaración del paciente

Yo, _____ declaro que estoy de acuerdo en participar en este estudio. Mi participación es voluntaria. Me explicaron que puedo negarme a participar en el estudio sin que pase nada malo y que me van a seguir atendiendo en el Hospital como siempre.

Nombre y firma del participante

Fecha

Nombre y firma del representante
legalmente autorizado

Parentesco con el sujeto

Fecha

Testigos Imparciales

Nombre y firma del testigo
imparcial 1

Parentesco con el sujeto

Fecha

Dirección del Testigo Imparcial 1

Nombre y firma del testigo
imparcial 2

Parentesco con el sujeto

Fecha

Dirección del Testigo Imparcial 2

Persona que Obtiene el Consentimiento

Nombre y firma de la persona que
condujo el Proceso del consentimiento

Fecha

