

GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACION

(Estudios no experimentales)

1) Título de la investigación

2) Autor (es) de la investigación e institución

3) Introducción:

a) Invitación a participar en la investigación a realizar.

b) Indicar que la participación es voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación cuando considere. Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:

- Hacer todas las preguntas que considere.
- Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
- Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
- Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
- Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
- Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.

4) Justificación, Objetivos y propósito de la Investigación:

Explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?

5) Procedimientos del estudio:

Describir o explicar los procedimientos que se realizarán en el estudio como entrevistas, cuestionarios, aplicación de instrumentos de evaluación, exámenes auxiliares, entre otros.

6) Privacidad y confidencialidad

A efectos de señalar que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad y la seguridad que no se identificará al sujeto de investigación. El contenido de esta sección deberá encontrarse dentro de lo permitido por la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento. Debe incorporar lo siguiente:

a) ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?

b) Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.

c) No identificación del sujeto en caso de publicaciones.

7) Información

Información de los resultados finales del estudio. Especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del estudio.

8) Datos de contacto

a) Contactos para responder cualquier duda o pregunta

- Investigador principal(es): correo electrónico y teléfono.

Referencia: esta guía es una adaptación de la “GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO” (Anexo 4). Aprueban Reglamento de Ensayos Clínicos. DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA. Normas legales. Diario el Peruano.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION

TITULO DE LA INVESTIGACION: “Factores asociados al proceso de recaída en pacientes consumidores de alcohol en un hospital de nivel III. Lima 2019”.

INVESTIGADOR (ES): Dr. Luis Enrique Lope Vega. Dr. Carlos Díaz Jara

INSTITUCION: Universidad de Ciencias Andrés Vela

Lo estamos invitando a participar en un estudio para ver qué factores asociados estarían implicados en la recaída de pacientes consumidores de alcohol. Su participación es voluntaria y libre de toda influencia, tiene la libertad de terminar su participación cuando considere sin dar explicaciones. Usted tiene la libertad de hacer las preguntas que considere, tomarse el tiempo necesario para decidir su participación, llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente,

El trastorno adictivo al alcohol es un trastorno mental crónico y recurrente, donde las recaídas son frecuentes debido a una serie de factores entre ellos los biológicos, sociales, familiares, etc. Por ello nuestro objetivo principal es determinar qué factores estarían relacionados con la recaída de los pacientes para su abordaje y mejora del paciente.

Si decide participar en este estudio se aplicará un cuestionario de 30 preguntas de fácil llenado. Existe la posibilidad de que algunas de las preguntas puedan generarle alguna incomodidad, usted es libre de contestarlas o no.

Se le informará sobre los resultados que se obtengan de la investigación, comunicarse con el investigador a través del correo.

Se recolectará información básica como: edad, sexo, grado de instrucción, estado civil, ocupación, número de hijos e información referente al consumo de alcohol. Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Sólo los investigadores tendrán acceso a las bases de datos. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio.

Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o investigador del estudio).

DECLARACION Y/O CONSENTIMIENTO:

Acepto voluntariamente participar en este estudio, he leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento, me han informado acerca de los objetivos de este estudio y de las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento. He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca del estudio.

Nombres y apellidos del participante:
.....

Firma: _____

Fecha y hora:

Nombres y apellidos del testigo (si el participante es analfabeto):
.....

Firma: _____

Fecha y hora:

Nombres y apellidos del investigador.....
.....

Correo electrónico: celular:

Firma: _____

Fecha y hora: