



GUÍA PARA ELABORAR EL FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD (7-14 AÑOS).

1. Institución encargada del desarrollo de la investigación:

2. Título del Proyecto:

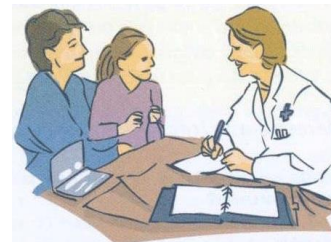
3. Investigador Principal:



Opcional

4. Presentación del investigador a cargo del estudio:

Realizar una breve introducción con el fin de asegurar que el niño conozca quién es el investigador y en qué consiste un proyecto de investigación. En un lenguaje claro, sencillo y amigable acorde a la edad del niño participante, explicarle al niño que sus padres están enterados de la investigación y que puede hablar con ellos antes de tomar la decisión de participar. Por lo tanto también es necesario la autorización o el Consentimiento de ellos para poder participar en el proyecto.



Opcional

5. Descripción del objetivo principal del estudio

Explicarle al niño por qué se está haciendo el estudio. Aquí el investigador debe decirle al niño que podrá hacer las preguntas que desee para comprender el estudio y que éstas serán resueltas en cualquier momento y que se empleará el tiempo necesario para explicarlas.

6. Por qué estoy participando en este estudio?

• • •

COMUNICACIÓN INTERNA

Comité Institucional de Ética en Investigación



UNIVERSIDAD
EL BOSQUE

Por una cultura de la vida,
su calidad y su sentido

Explicarle al niño los motivos por los que fue elegido para participar en esta investigación.

7. Participación voluntaria:

Dejar claro que el niño elige participar o no en la investigación y que la decisión tomada no conllevará consecuencias de tipo personal, social, familiar, emocional, moral o económico.



Opcional

8. Procedimientos de la investigación:

Exponerle al niño paso a paso cada uno de los procedimientos en los que participará durante el estudio, el tiempo que implicará su participación y explicar los términos médicos, técnicos o científicos en lenguaje simple y comprensible.

9. Riesgo y molestias:

Enumerar los posibles riesgos o molestias que podrían o no ocasionar algunos de los procedimientos de la investigación y explicarle al niño que en caso de que experimente molestia o dolor podrá comunicárselo al investigador y a sus padres.



Opcional

10. Beneficios:

Describir los beneficios individuales o colectivos del estudio. Explicar claramente los beneficios de tipo científico, social cultural o educativo que se esperan a partir de la investigación.

11. Confidencialidad:



Explicarle al niño lo que significa la confidencialidad en términos simples. Aclarar lo que se dirá y no se les dirá a otras personas, relacionado con la investigación o con sus datos personales.

12. Derecho a negarse a participar o a retirarse de la investigación:

Hacer énfasis en que el niño puede elegir no participar en la investigación o que puede cambiar de idea en cualquier momento de la investigación. Es importante que el niño informe cualquier inconformidad o limitación que tenga en su participación.



Opcional

13. Compensación:

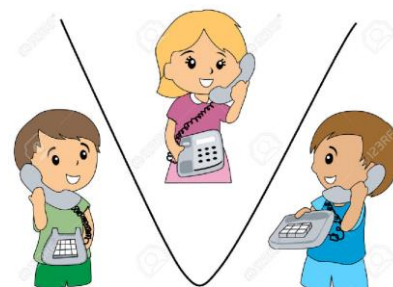
Explicar al niño y a los padres con un lenguaje amable y claro, cómo lo apoyarán durante su participación y en caso de que se enferme durante la investigación.

14. Compartir los resultados:

Describir de acuerdo a las posibilidades de comprensión del niño/a cómo se informarán los resultados de la investigación.

15. A quién contactar:

Explicar al niño con quién puede hablar para hacer preguntas o informar sobre inconvenientes durante su participación en el estudio. Entregar al niño el nombre y la información necesaria para contactar a aquellas personas que pueden responder al niño cualquier duda acerca de la investigación (ya sea el investigador principal o el presidente del comité de ética encargado). Informar al niño que puede también hablar con quien quiera acerca de esto (su propio médico, un amigo de la familia, un profesor, sus padres, o sus amigos).



Opcional

• • •

COMUNICACIÓN INTERNA

Comité Institucional de Ética en Investigación



UNIVERSIDAD
EL BOSQUE

Por una cultura de la vida,
su calidad y su sentido

16. Datos del Comité de Ética:

Comité Institucional de Ética en Investigación
de la Universidad El Bosque
Teléfono: 6 48 90 00 Ext. 1520
Calle 132 No. 7A – 63 Piso 2 y 3
comiteetica@unbosque.edu.co

FORMULARIO DE FIRMAS

“Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo. Sé que puedo retirarme cuando quiera. He leído esta información o se me ha leído la información y la entiendo. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde si las tengo. Entiendo que cualquier cambio se discutirá conmigo. Acepto participar en la investigación (solo si el niño asiente):



Opcional

Nombre del niño: _____

Firma: _____

R.C. / T.I.: _____

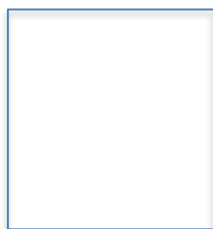
Fecha: _____



*Huella del niño o menor,
sin o sabe firmar*

Si es analfabeto: Dos personas que sepan leer y escribir deben firmar (si es posible, estas personas deberán ser seleccionadas por el participante, y no ser uno de los padres y no deberán tener conexión con el equipo de investigación). Los niños

analfabetos deberán incluir su huella dactilar. "He sido testigo de la lectura exacta del documento de asentimiento al participante y el niño ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que ha dado su asentimiento libremente"



Huella del niño o menor

Nombre del testigo I: _____

Firma del testigo I: _____

Fecha: _____

Nombre del testigo II: _____

Firma del testigo II: _____

Fecha: _____

El padre y/o madre apoderado ha firmado el Consentimiento Informado

Si: ___ No: ___

Nombre del Investigador principal: _____

Firma del Investigador principal: _____

• • •
COMUNICACIÓN INTERNA

Comité Institucional de Ética en Investigación



**UNIVERSIDAD
EL BOSQUE**

Por una cultura de la vida,
su calidad y su sentido

Se realizó valoración Psicológica para su participación:

Si: ____ No: ____

Nombre del Psicólogo (a): _____

Cédula de ciudadanía _____

Tarjeta Profesional _____

Firma del Psicólogo (a): _____