**Anexo 3a**

**GUIA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO – FCI, CON Y SIN ASENTIMIENTO**

En prosa y con lenguaje claro, preciso y breve se expone información sobre los siguientes aspectos: Propósito del estudio, procedimiento de recojo de datos, beneficios –directos o indirectos-, protección de la identidad del participante y confidencialidad de la información privada, publicación de los resultados de investigación, derechos de los participantes, datos de contacto con investigadores y con CEI de la UTP. Además, de existir potenciales riesgos o daños para el participante y/o recurrir a la figura de la compensación económica o incentivo por participación, será necesario declararlo en el Formato de consentimiento informado.

El contenido de este Formato debe ser lo suficientemente detallado para que el destinatario decida si participa o no en el estudio (caso del FCI sin asentimiento) o si autoriza, o no, la participación de su menor en el estudio (caso del FCI con asentimiento)

A continuación, se presenta una guía general para la elaboración del FCI, cuando está dirigido a una persona mayor de edad. El texto debe ajustarse al tipo de formato que se empleará (con o sin asentimiento) y a las características propias de la investigación que se realizará.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Propósito del estudio:**

Su hijo(a) ha sido/He sido invitado a participar del estudio titulado “…… ***(COLOCA EL TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN)***” a realizarse por ……………………. ***(COLOCA EL (LOS) NOMBRES DEL (DE LOS) RESPONSABLE(S) DE LA INVESTIGACIÓN Y SU FILIACIÓN INSTITUCIONAL)*** . El objetivo es………………………. ***(EXPLICA EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO Y DEFINE BREVEMENTE LAS VARIABLES AHÍ REFERIDAS)***.

**Procedimientos:**

Me han informado que, después del proceso de selección, su hijo(a) ha sido/he sido elegido para participar en este estudio. De aceptar participar, …. ***(DESCRIBE CÓMO SE EMPLEARÁN/APLICARÁN LAS TÉCNICAS/INSTRUMENTOS ELEGIDOS PARA EL RECOJO DE DATOS, EN QUÉ SECUENCIA SE EMPLEARÁN/APLICARÁN, EN CUÁNTAS FECHAS/SESIONES SE RECOGERÁN LOS DATOS, LA APROXIMACIÓN DEL TIEMPO REQUERIDO EN CADA SESIÓN PARA EL RECOJO DE DATOS Y EL LUGAR EN EL QUE SE EMPLEARÁN/APLICARÁN LOS INSTRUMENTOS. LA INFORMACIÓN ES COHERENTE CON LO DECLARADO EN EL PROYECTO Y EN EL ANEXO2 DEL MANUAL)***

***(EN CASO EL RECOJO DE DATOS SE REALICE A TRAVÉS DE UNA INSTITUCIÓN, COLOCA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN)*** El procedimiento cuenta con el aval de ***………………. (COLOCA LA DENOMINACIÓN DE LA INSTANCIA CON LA QUE SE REVISÓ Y COORDINÓ EL PROCEDIMIENTO DE RECOJO DE DATOS)*** … de (de la) …***(COLOCA EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN DONDE SE EMPLEARÁN/APLICARÁN LOS INSTRUMENTOS)***

**Riesgos:**

He sido informado que……… ***(COLOCA SÍ O NO, SEGÚN CORRESPONDA)*** existe riesgo por participar en este estudio. ***(SI EXISTE RIESGO, EN LA SIGUIENTE ORACIÓN COMUNICA EL MENSAJE DEL PUNTO 5 DEL ANEXO 2 DEL MANUAL)***

**Beneficios:**

………. ***COLOCA SÍ O NO, SEGÚN CORRESPONDA ALGÚN BENEFICIO DIRECTO)*** recibiré beneficio por participar ... ***(SI EL BENEFICIO ES DIRECTO, COMUNICA EL MENSAJE DEL PUNTO 5 DEL ANEXO 2 DEL MANUAL EN LA MISMA ORACIÓN).*** Sé que los resultados de este estudio servirán para…………………… ***(SI EL BENEFICIO ES INDIRECTO, COMUNICA EL MENSAJE DEL PUNTO 5 DEL ANEXO 2 DEL MANUAL, EN ESTA ORACIÓN).***

**Costos e incentivos:**

No debo pagar nada por participar en este estudio ***(SI ESTÁ PREVISTO ENTREGAR ALGÚN INCENTIVO A LOS PARTICIPANTES, EN LA SIGUIENTE ORACIÓN, COLOCA LA INFORMACIÓN DEL PUNTO 6 DEL ANEXO 2 DEL MANUAL)***

**Confidencialidad:**

El (Los) investigador(es) utilizará(n) todas las herramientas posibles para proteger la confidencialidad y el anonimato del participante. La información que brinde solo será conocida por el (los) investigador(es) arriba señalados; y, solo se utilizará con fines de investigación ***(EN LA SIGUIENTE ORACIÓN, COMUNICA EL MENSAJE DEL PUNTO 2 DEL ANEXO 2, SOBRE CONFIDENCIALIDAD)***

**Presentación del informe:**

Sé que el informe con los resultados del estudio se presentará a ***(COLOCA QUÉ INSTITUCIONES RECIBIRÁN EL INFORME CON LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO, CUANDO CORRESPONDA, ESPECIFICA QUÉ TIPO DE INFORME SE ENTREGARÁ Y EN CASO APLIQUE, SEÑALA EL ACCESO PÚBLICO AL INFORME DE INVESTIGACIÓN A TRAVÉS DE REPOSITORIOS INSTITUCIONALES Y/O REVISTAS DE INVESTIGACIÓN)***

**Derechos del participante:**

La participación de mi menor hijo(a)/Mi participación en este estudio es voluntaria. Si durante el recojo de información decide/decido interrumpir o no continuar con el proceso, puede/puedo retirarse/retirarme del estudio sin que eso tenga ninguna consecuencia negativa para mi menor hijo/para mí o para mi familia.

Si tengo alguna duda, puedo preguntar al personal del estudio o contactar a ***… (COLOCA EL NOMBRE COMPLETO, EL TELÉFONO Y EL EMAIL DE LOS INVESTIGADORES)***

En caso crea haber sido tratado injustamente puedo comunicarme con el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Tecnológica del Perú, al correo electrónico comiteetica@utp.edu.pe. El Comité de Ética es un colegiado, conformado por docentes de diversas disciplinas, que tiene como misión proteger la integridad y derechos de los participantes del estudio, durante las actividades de recojo de información.

**CONSENTIMIENTO:**

Comprendo la información expuesta arriba y ACEPTO que mi menor hijo(a) participe/participar en este estudio, sabiendo que, si así lo decide mi hijo(a)/decido, puede/puedo interrumpir su/mi participación con libertad y sin que eso tenga consecuencias negativas para él(ella)/mi o para mi familia.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Firma del Participante

Nombre:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DNI:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Firma del Investigador(a)

Nombre:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DNI:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**UNA COPIA DE ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO LE SERÁ ENTREGADA.**