|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CONTROL DE CAMBIOS** | | |
| **FECHA** | **VERSION** | **DESCRIPCION DEL CAMBIO** |
| 01/10/2016 | V0 | Lanzamiento documento |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dependencia : | **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DEL ÁREA ANDINA** | Fecha: |  |
|
| 1. Descripción | | | |
| * 1. Título: En este espacio debe ir el título de la investigación, nombre y función de la persona responsable y de los colaboradores | | | |
|
|
| * 1. Justificación: | | | |
|
|
|
|
|
|
|
|
|
| * 1. Descripción: | | | |
|
|
|
|
|
|
| 2. Descripción del procedimiento | | | |
| 2.1. Procedimiento o proceso a realizar: | | | |
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
| 2.2. Duración de la investigación: | | | |
|
|
| 2.3. Compromisos del Sujeto de Investigación: | | | |
|
|
| 2.4. Compromisos de los Investigadores: Describa los compromisos que asumen los investigadores del proyecto, desde el inicio hasta el final de su participación.  Implementar y medir el impacto de la estrategia pedagógica | | | |
|
|
| 3. Riesgos | | | |
| Aun cuando la investigación o el procedimiento no causen problemas serios para la mayoría de los seres vivos, este puede ocasionar los problemas inherentes a la misma tales como… | | | |
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
| 4. Confidencialidad | | | |
| 4.1. La persona responsable consultará su historia médica, registros y/o datos personales para obtener información pertinente y constatar que está dentro de los parámetros contemplados en la ley. Seguridad/protección de los datos: Toda la información obtenida acerca de usted y los resultados serán tratados confidencialmente. Esta información será (tratamiento que se le dará a la información; codificada, encriptada, guardada bajo llave). | | | |
|
|
|
|
|
|
|
| 4.2. Acceso de terceros a los resultados: A menos que usted dé una autorización específica cuando la ley lo permita, sus resultados personales no estarán disponibles para terceras personas como empleadores, organizaciones gubernamentales, compañías de seguro o instituciones educativas. Esto también se aplica a su cónyuge, a otros mientras de su familia y a su médico. | | | |
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
| 5. Palabra final: entendimiento, libertad y preguntas | | | |
| OMAR FERNEY BUITRAGO PERILLA explicó la naturaleza y el progreso de la investigación. Yo me he familiarizado con el Formato de Consentimiento y he recibido una copia. Yo he tenido la oportunidad de hacer preguntas que han sido respondidas y comprendido todo lo que se me ha expuesto acerca de la investigación. Después de reflexionar, yo estoy de acuerdo en participar en la investigación.   Yo, XXXXXXXXXXXXXX con c.c. N° XXXX, de la ciudad de XXXX,   Certifico que mi participación como sujeto de investigación en el proyecto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, es libre y voluntaria y he sido informado previamente y de manera clara sobre los propósitos, objetivos, procedimientos de intervención y evaluación que se llevarán a cabo en esta investigación y los posibles riesgos y beneficios que se puedan generar de ella y la posibilidad de retirarme libremente y en cualquier momento del proceso de intervención, de esta forma:  Autorizo a XXXXXXXXX, Líder del proyecto de Investigación, para la realización de las siguientes procedimientos:  1. Uso Confidencial de mi identidad y datos personales 2. Acceso a datos de mi historia clínica e información relevantes para el proceso de intervención. 3. Tratamiento o indemnización en caso de presentarse un evento adverso  Adicionalmente se me informo que: - No recibiré beneficio personal de ninguna clase por la participación en este proyecto de investigación. - Los resultados de la investigación no contendrán mi nombre ni identificación conservando el anonimato y la confidencialidad evitando el uso de estos datos por terceros.  - Existen de póliza de aseguramiento de gastos por posibles efectos adversos durante el proceso de intervención.  Dejo constancia que he leído, entendido y estoy de acuerdo en la totalidad del contenido de este documento y firmo de manera libre y voluntaria. Se firma a los XXXXXXX | | | |
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
| 6. Firma del Sujeto de Investigación, Nombre, Fecha | | | |
| Nombre: Apellidos: Dirección:  Teléfono y/o Celular     Firma del participante: Fecha: Huella: | | | |
|
|
|
|
|
|
|
| 6. Firma Testigos, Nombre, Fecha | | | |
| **Testigo 1.**  Nombre: Apellidos: Dirección:  Teléfono y/o Celular    Firma del Testigo 1: Fecha:   **Testigo 2.**  Nombre: Apellidos: Dirección:  Teléfono y/o Celular    Firma del Testigo 2: Fecha: | | | |
|
|
|
|
|
|
|
| 7. Aprobación del comité de Bioética | | | |
| La investigación fue aprobada por el Comité de Bioética (nombre del comité) en (ciudad)……(fecha), según acta número…. | | | |
|
|
|
|
|
|