

HOJA DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Protocolo: _____

Investigador (a) Principal: _____

Lugar del Estudio: _____

Teléfono del centro: _____

INFORMACIÓN QUE DEBE CONOCER ANTES DE ACEPTAR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Les estamos solicitando su participación a un estudio de investigación. Los estudios de investigación incluyen solo a las personas que deciden formar parte del mismo. Este documento se llama consentimiento informado. Por favor, lea cuidadosamente esta información y tome su tiempo para tomar su decisión con respecto a su participación. Siéntase libre de pedir a la persona encargada del estudio el discutir este documento de consentimiento con usted. Puede solicitarle que le explique cualquier palabra o información que usted no entienda claramente. La naturaleza del estudio, objetivos, beneficios, y otra información importante sobre la investigación se describen a continuación en este documento.

Este estudio está siendo realizado como [Ej. trabajo de tesis de investigación como requisito para obtener el título de Maestría de Salud Pública en la Universidad de ... por la estudiante e Investigadora Principal (TÍTULO Y NOMBRE), quien es la persona encargada de este estudio. El/Ella estará siendo asesorada por (TÍTULO Y NOMBRE), Profesor Asesor del Colegio de Salud Pública de la Universidad de ... y por el (TÍTULO Y NOMBRE) , Médico (ESPECIALIDAD) del Servicio de (ESPECIALIDAD) de [Unidad Ejecutora].

Este estudio ha sido aprobado por el Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Caja de Seguro Social de Panamá, ubicado en Clayton, Edif. 519, 5to piso.

Esta investigación se llevará a cabo en [Ej. la sala de espera del servicio de ... de [unidad Ejecutora] durante el mes de marzo del año 2013].

Objetivos del Estudio

[ESCRIBIR LOS OBJETIVOS]

[IP]

[PARTICIPANTE escribe sus iniciales]

Pág.1 de 5

Procedimientos del Estudio

Si usted forma parte en este estudio, se le solicitará lo siguiente:

[Ejemplo:

- **Dado que sólo usted puede calificar la calidad de vida de las mujeres que padecen cáncer de mama, se le solicitará responder en el día de hoy, una encuesta de 46 preguntas.**
- **El tiempo que le tomará responder estas preguntas es aproximadamente 30 a 45 minutos.**
- **Esta encuesta se realizará en la sala de espera del Servicio de ... donde podrá responderlas cómodamente en su tiempo.**
- **Si desea que el investigador le colabore en la lectura de las preguntas o escritura de sus respuestas, puede solicitarlo en el momento de la encuesta frente a un testigo imparcial que usted designe.**
- **Todas las respuestas de este cuestionario serán guardadas y protegidas en un lugar seguro durante cinco años en [unidad ejecutora]. Después de transcurrido este periodo de tiempo, éstas serán destruidas].**

Número Total de Participantes

[Ej. Un mínimo 150 mujeres formarán parte de este estudio en (unidad ejecutora)].

Beneficios

[Ej. El beneficio será el saber que usted está contribuyendo a saber los factores y aspectos que afectan la calidad de vida de las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama en Panamá].

Riesgos

Este estudio se clasifica en la categoría de riesgo mínimo. Esto significa que los riesgos asociados en este estudio son los mismos que usted enfrenta diariamente. No existen riesgos adicionales para aquellos que participan en este estudio.

Compensación

[Ej. Se le proveerá de un pequeño refrigerio en agradecimiento a su tiempo. No recibirá ninguna compensación económica por formar parte en este estudio].

Privacidad y Confidencialidad

[IP]

[PARTICIPANTE escribe sus iniciales]

Pág.2 de 5

[Ejemplo

- **Esta encuesta es anónima y su nombre no aparecerá en la misma. Se mantendrá sus respuestas de manera confidencial.**
- **Nadie tendrá permitido ver su expediente médico.**
- **Todos los datos recogidos serán objeto de investigación y se almacenarán en (unidad ejecutora).**
- **Cuando los resultados de la investigación se publiquen o se discutan en conferencias, no se incluirá información que pueda revelar su identidad. En el momento que usted solicite información relacionada con el proyecto, la investigadora y los asesores de la investigación se la podrán proporcionar].**

Participación Voluntaria/Retiro

Su participación en esta investigación es voluntaria. Usted no debería sentir ninguna clase de presión para tomar parte de este estudio. Su decisión de participar o no en este proyecto no afectará sus relaciones actuales o futuras con su médico o de manera general con la Caja de Seguro Social. Si usted decide participar en este estudio y luego cambia de opinión, usted podrá retirarse en cualquier momento o dejar de responder cualquier pregunta de la encuesta sin enfrentar ningún tipo de penalización por parte del equipo de investigación.

Usted puede obtener las respuestas a sus preguntas, preocupaciones y quejas

Si durante el desarrollo de la encuesta o posterior a ella usted tiene alguna duda puede contactarse con la investigadora principal de este proyecto: **[NOMBRE DEL IP]**, al teléfono: **[CELULAR DEL IP]** o al correo electrónico: **[CORREO DEL IP]**.

Si usted desea discutir con alguien más que no forme parte del grupo de investigación, comuníquese con el Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Caja de Seguro Social al teléfono 513-1887.

Consentimiento para Participar en este Estudio de Investigación

Si desea participar en este estudio, favor firme el formulario, si las siguientes afirmaciones son verdaderas:

“Libremente doy mi consentimiento para participar en este estudio”. Entiendo que al firmar este formulario estoy de acuerdo con participar en la investigación además de haber recibido una copia de este formulario.

Firma de la participante en el estudio

Nombre de la participante en el estudio

Fecha: _____

Hora: _____

Firma del Testigo

Nombre del Testigo

Parentesco: _____

Fecha: _____

Declaración de la Persona que Obtiene el Consentimiento Informado

He explicado cuidadosamente a la persona que toma parte en el estudio lo que él/ella puede esperar de su participación. Por medio de la presente certifico que cuando esta persona firmó este formulario, según mi conocimiento, ha entendido:

- De qué se trata el estudio
- Cuál es el procedimiento del mismo
- Que no hay otro beneficio más que ayudar a conocer sobre el tema del estudio.
- Que es un estudio de riesgo mínimo.

Puedo confirmar que el/la participante del estudio **habla, lee y/o entiende el idioma español** y que además está recibiendo una copia del formulario de consentimiento informado en el idioma correspondiente. Además, el/la participante pudo leer y entender este documento o, si no pudo, al menos, esta persona fue capaz de escuchar y entender el formulario cuando éste le fue leído junto a un testigo. El/La participante no padece de dificultades médico / psicológicas que puedan

comprometer su comprensión, por lo tanto no se hace difícil entender lo que se le está explicando y, por consiguiente, puede ofrecer su consentimiento informado siendo este legalmente válido.

Este (a) participante no está bajo ningún tipo de anestesia o analgésicos que pueden nublar su juicio o hacer que sea difícil de entender lo que se está explicando, por lo tanto, puede considerarse competente para dar su consentimiento informado.

Firma de la Persona Autorizada que Obtiene el Consentimiento Informado

Nombre Legible Persona Autorizada que Obtiene el Consentimiento Informado

Fecha: _____ Hora: _____