

**UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**

Escriba aquí el nombre de su unidad académica

Escriba aquí el tipo de investigación biomédica (observacional o intervencional)

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

Teléfono/Fax: (506) 2511-4201

**FORMULARIO PARA EL ASENTIMIENTO INFORMADO**

**(participantes mayores de 12 y menores de 18 años) BASADO EN LA LEY N° 9234 “LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA” y EL “REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA LAS INVESTIGACIONES EN LAS QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS”**

(Indicar aquí el Título del proyecto)

Nombre de el/la Investigador(a) Principal o Tutor(a): (coloque aquí el nombre respectivo).

Nombre del/la participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Medios para contactar a la/al participante: números de teléfono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Correo electrónico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Contacto a través de otra persona \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO.

Hola, mi nombre es (nombre(s) de la(s) persona(s) investigadora(s)) soy estudiante o investigador(a) de la (nombre de la unidad académica o Posgrado), Universidad de Costa Rica y estoy haciendo una investigación sobre (indicar tema). El trabajo se paga mediante recursos de la Universidad de Costa Rica, o de recursos propios o de…

1. PROPÓSITO DEL PROYECTO:

Esta investigación consiste en (propósito u objetivo del proyecto de investigación o TFG):

En esta investigación se está invitando a participar a (indicar el número de personas participantes) que tienen las siguientes características (indicar los criterios)

1. ¿QUÉ SE HARÁ?

Para participar en la investigación debes hacer lo siguiente: (indicar)

- Cuando nos reunamos, también va(van) a estar presente(s) (…indicar asistentes u otros - investigadores si aplica…)

- Nos reuniremos en …, … veces, durante … días, por … horas….

- Obtendremos la información de… (entrevistas, encuestas, tomas de sangre, etc.)

- Te informo que grabaré o filmaré la (sesión, reunión, actividad etc.) luego los datos serán utilizados de la siguiente manera \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1. RIESGOS

Es posible que durante la reunión o actividad que se realice te sientas molest(a/o) por las preguntas que te hagamos, o por: (indicar el procedimiento) o porqué sientas que las preguntas o el procedimiento son muy personales, o que te hagan sentir incómod(a/o).

En caso de que te sientas molest(a/o) haremos lo siguiente:

1. BENEFICIOS

Por tu participación en la investigación (obtendrás el siguiente beneficio), (o no obtendrás ningún beneficio):

La institución (escuela, colegio, hospital, las personas de la comunidad) se verán beneficiadas por lo siguiente: (indicar)

Los resultados de la investigación te la estaremos haciendo llegar a vos y a tus padres, o a la institución (escuela, colegio, clínica…) mediante una actividad en … lugar, o mediante un video, o mediante una red social…

1. VOLUNTARIEDAD

Tu participación en el proyecto es voluntaria. Tienes derecho a negar tu participación. También a retirarte en cualquier momento que lo desees, sin que haya ninguna sanción o sin que te veas afectado de ninguna forma por tu decisión.

1. CONFIDENCIALIDAD

- Te garantizo (garantizamos) como persona(s) investigadora(s) o estudiante(s) que todas las respuestas que me (nos) des, solo yo (nosotros) (nombre(s) de la persona(s) investigador a(s) o estudiante(s)) las conoceré (conoceremos). Serán resguardadas de la siguiente forma: (indicar).

- A la hora de informar los resultados, no se señalará tu nombre ni el de ninguna otra persona. De igual forma , si se utilizaran los datos en otras investigaciones, se les asignará un código de manera que nadie conocerá tu nombre.

Solo la persona investigadora podrá revisar nombres y datos personales, en caso de una solicitud tuya o de tus padres o tutores.

- En caso de que hayas aceptado que, sin nombre, otras personas conozcan la información sobre tu persona, tienes derecho a pedir que no se divulgue.

- Las grabaciones y/o información se conservarán por 15 años según lo establecido por la ley 9234

- En caso de maltrato infantil o de otro delito, las personas investigadoras están en obligación de informar a las autoridades

- Igualmente estás en tu derecho de conservar alguna cosa que como participante hayas realizado y consideres valiosa (por ejemplo: un dibujo, un poema, una narración).

1. MUESTRAS BIOLÓGICAS

Como parte de este estudio te vamos a solicitar que nos des (poner cantidad) de (poner tipo(s) de muestra). Con estas muestras vamos a hacer (poner las pruebas que se realizarán), los datos serán utilizados de la siguiente manera \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Queremos saber si estarías de acuerdo en que:

1. Guardaremos las muestras en XX lugar, por XX años, con el fin de …..

Si \_\_\_\_\_ No\_\_\_\_\_\_

1. Usaremos esas muestras y/o los datos obtenidos de manera anónima, en estudios futuros sobre\_\_\_\_\_\_\_\_

Si \_\_\_\_\_ No\_\_\_\_\_\_

1. Compartiremos las muestras y/o los datos obtenidos, de manera anónima, bajo un Acuerdo de Transferencia de Material Biológico (MTA) con otros grupos de investigación para realizar estudios sobre\_\_\_\_\_

Si \_\_\_\_\_ No\_\_\_\_\_\_

**Nota:** Cuando corresponda se debe indicar la posibilidad de obtener datos genómicos.

Tenés el derecho de cambiar de opinión, en cualquier momento, sobre el uso de las muestras y/o los datos en otros proyectos de investigación y sobre la transferencia de las muestras biológicas y/o los datos.

No tenés que pagar nada por participar en este estudio de investigación. Tampoco recibirás un

beneficio económico por participar en esta investigación, ni recibirás ninguna remuneración ni compensación por la donación y utilización de muestras biológicas humanas.

1. INFORMACIÓN

Antes de dar tu autorización debés haber hablado con la persona responsable de la investigación o sus colaboradores sobre este estudio. Ellos deben contestar satisfactoriamente todas tus preguntas acerca del estudio y de tus derechos.

Si quieres más información, podes obtenerla llamando a (nombre de las personas investigadoras o estudiantes), al teléfono (número) en el horario (horario de consulta disponible). En caso de tratarse de investigaciones de estudiantes que realizan para graduarse en sus carreras, ha de anotarse el nombre del profesor o profesora que dirige el proyecto, así como de la Facultad, Escuela o Carrera universitaria donde se realiza el proyecto o trabajo final de graduación.

Podés hacer consultas adicionales en la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Costa Rica *a los teléfonos 2511-4201, 2511-1398,* de lunes a viernes de 8 a.m. a 5 p.m.

También podés consultar sobre los derechos de los sujetos participantes en proyectos de investigación al Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud (CONIS), teléfonos 2257-7821 extensión 119, de lunes a viernes, de 8 a.m. a 4 p.m.

**ASENTIMIENTO**

He leído o se me ha leído toda la información aquí descrita antes de firmarla. Se me ha brindado la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido contestadas en forma adecuada. Entiendo de qué trata este estudio, las condiciones de mi participación y estoy de acuerdo en participar en esta investigación

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

Nombre de la persona participante firma y fecha

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

Nombre de la persona testigo cédula, firma y fecha

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

Nombre de la persona investigadora cédula, firma y fecha

|  |
| --- |
| Versión 2 marzo de 2025  Formulario aprobado en sesión ordinaria N° XXX del Comité Ético Científico, realizada el XX de marzo de 2025. |
| Versión 1 poner fecha de la versión que se presenta (día/mes/año)  Poner el título del proyecto o anteproyecto |