**HOJA DE EXPLICACIÓN Y FORMATO DE ASENTIMIENTO PARA NIÑOS (DE 6 A 11 AÑOS DE EDAD)**

**Protocolo**: ID

**Titulado:** “TITULO”

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| Centro del estudio: |

 |  |
|

|  |
| --- |
| Domicilio: |

 |  |
|

|  |
| --- |
| Número telefónico de oficina: |

 |  |
|

|  |
| --- |
| Número telefónico deatención las 24 horas al día |

 |  |
|

|  |
| --- |
| Médico del estudio: |

 |  |
| Comité de Ética:Persona de contacto:Domicilio:Número telefónico: |  |

**Introducción**

**(Invitación y El objetivo del estudio)**

A través de este documento queremos hacerte una invitación a participar voluntariamente en un estudio de investigación clínica. DEBE ESTAR REDACTADO EN UN LENGUAJE QUE RESULTE ENTENDIBLE PARA EL NIÑO-JOVEN

Tómate todo el tiempo necesario para que leas este documento. Puedes hacer todas las preguntas que quieras. Para decidir si quieres participar con nosotros en este estudio debes conocer el objetivo de nuestra investigación.

 **(Aquí va el objetivo principal del estudio)….**

Para conocer cómo es tu microbiota intestinal requerimos analizar una pequeña muestra de tus heces, misma que se tomaría poco tiempo después de que hayas evacuado. También necesitamos tomar una pequeña muestra de sangre mediante un pequeño piquete en tu brazo para analizar tus niveles de azúcar y grasas. Todo esto será una sola vez y ya.

**¿QUÉ PUEDE PASAR?**

Este estudio es de riesgo xxxxx. Esto quiere decir que los riesgos que corres al ayudarnos con este estudio son xxxxxxx.

**BENEFICIOS**

Con tu ayuda vamos a saber más sobre cómo las bacterias pueden estar implicadas en la diabetes y el síndrome metabólico en niños. Además te podremos decir cómo son las bacterias que viven en tu cuerpo y cómo te encuentras de niveles de azúcar y grasas.

**COMPENSACIONES**

Con tu ayuda vamos a saber más sobre xxxxxxxxxx pueden estar implicadas en la enfermedad en xxxx. Además te podremos decir cómo son las enfermedades.

**PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO**

Tu participación es voluntaria. Si no quieres participar nadie te va a forzar ni se va a enojar contigo, los doctores de este hospital te seguirán atendiendo y cuidando como siempre. De igual manera, si ya no quieres participar puedes pedir que te saquemos del estudio en cualquier momento sin que haya algún problema. Si tienes dudas le puedes pedir a tus papás que le hablen o escriban al Dr. XXXXXXXXXXX (correo electrónico: XXXXXXXXXXXXX@XXXXXXXXX.com)

**CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE INFORMACIÓN**

No vamos a usar ni publicar tu nombre en ningún lugar. Solo los doctores podemos ver tu información y no se la diremos a nadie que no esté trabajando con nosotros en el estudio.

**IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES**

Si quieres platicar más sobre el estudio o si tienes preguntas, pídele a tus papás que le llamen o escriban al Dr. xxxxxxxxxxx (correo electrónico: xxxxx@xxxxx.com)para que te conteste tus dudas.

**Hoja de declaración del consentimiento informado**

Contesta las siguientes preguntas:

|  |  | **SÍ** | **NO** |
| --- | --- | --- | --- |
| a. | ¿Ya leíste o te leyeron el documento y quieres participar en el estudio?  | 🞏 | 🞏 |
| b. | ¿Ya preguntaste y te contestaron todas tus dudas? | 🞏 | 🞏 |
| c. | ¿Entendiste que tu ayuda es voluntaria, y que puedes decirnos que te saquemos del estudio en cualquier momento que tú quieras? | 🞏 | 🞏 |
| d. | ¿Entendiste que no le podemos dar dinero a tus papás por tu ayuda? | 🞏 | 🞏 |
| e. | ¿Entendiste que si no quieres participar, te vamos a seguir atendiendo en el Hospital como siempre? | 🞏 | 🞏 |

**Declaración del paciente**

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ declaro que estoy de acuerdo en participar en este estudio. Mi participación es voluntaria. Me explicaron que puedo negarme a participar en el estudio sin que pase nada malo y que me van a seguir atendiendo en el Hospital como siempre.

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

 Nombre y firma del participante Fecha

O bien, marca la carita feliz ☺ si quieres participar, o la carita triste ☹ si no quieres:



 Sí quiero participar No quiero participar

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

 Nombre y firma del representante Parentesco con el sujeto Fecha

 legalmente autorizado

**Testigos Imparciales**

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

 Nombre y firma del testigo Parentesco con el sujeto Fecha

 imparcial 1

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

 Dirección del Testigo Imparcial 1

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

 Nombre y firma del testigo Parentesco con el sujeto Fecha

 imparcial 2

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

 Dirección del Testigo Imparcial 2

**Persona que Obtiene el Consentimiento**

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

 Nombre y firma de la persona que condujo Fecha

 el Proceso del consentimiento