Título del Protocolo:

Investigador (a) Principal:

Lugar del Estudio: **Departamento de xxxxx - Servicio de xxxxx CHDrAAM (Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid).**

Teléfono del centro: **503-xxxx / 503-xxxx**

**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 trabajo de tesis de investigación como requisito para obtener el título de xxxxx en el Complejo Metropolitano Arnulfo Arias Madrid (CHDRAAM) Caja de Seguro Social por el o los Investigador (es) Principal (es) Dra. xxxx, quien es la persona encargada de este estudio. Ella estará siendo asesorada por Dr. xxxx, Cardiólogo – Ecocardiografìsta CHDRAARM.

Este estudio ha sido aprobado por Comité de Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CBI-CHDrAAM de la Caja de Seguro Social de Panamá, ubicado en el Piso 9, Hospital General, Puerta 936.

Esta investigación se llevará a cabo en la sección de xxxxxx en el Complejo Metropolitano Arnulfo Arias Madrid CHDRAAM-CSS.

**Objetivos del Estudio**: El estudio lo realizo o realizamos con el fin de saber ¿Cuál es el xxxxx? Para tal fin, hare uso de la información que aporta el (expediente clínico / laboratorio / ultrasonido / encuesta, etc.). La información obtenida nos ayudará a estimar si este tipo de hallazgo podría estar relacionado con el problema o condición a estudiar se llama xxxxx que usted padece, lo cual ya se ha demostrado en estudios internacionales previos de investigación clínica.

**Procedimientos del Estudio:**

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

* La invitaremos a participar al encontrarse en [la sala de consulta externa / hospitalización de Servicio]
* La recolección de información para este estudio se obtendrá de: expediente clínico hospitalización, visita de control al servicio de ecocardiografía del CHDrAAM-CSS.
* La selección de los participantes se realizará al azar para asegurar que todos los participantes tengan la misma oportunidad, al cumplir con características la/lo hace a usted elegible para la investigación clínica.
* *Todos los participantes del Servicio xxxxx del Complejo Metropolitano Arnulfo Arias Madrid CHDRAAM-CSS durante el 2022*, serán orientados sobre la forma en que se tomará la información del estudio de investigación, previa firma de este documento llamado consentimiento informado.
* Para la recolección de sus datos durante el 2022 se hará uso de un instrumento de registro de datos (físico, electrónico o ambos) con información relacionada a la investigación: xxxxxx.
* La información se completará en el cuestionario es su: Edad, sexo, talla, peso, el valor de xxxx y otros valores clínicos xxxxx serán reflejados en una hoja del departamento de xxxxx del servicio de xxxx del CHDr.AAM-CSS.
* Todas las respuestas de este cuestionario serán guardadas y protegidas en el servicio de xxx durante (5) cinco años en el CHDAAM-CSS; después de transcurrido este periodo de tiempo, serán destruidas procedimientos vigentes en la institución hospitalaria de la Caja de Seguro Social.

**Número Total de Participantes**: El número total de participantes que requerimos evaluar con la condición de que estamos estudiando [xxxxxxxxx] en salas de xxxx de xxxxx, es de un mínimo de XX participantes formarán parte de este estudio del CHDr.AAM.

**Beneficios y riesgos:** Puede que no goce de ningún beneficio como participante, pero es probable su participación contribuya a encontrar nuevas respuestas acerca de la salud obstétrica/pediátrica/quirúrgica/ocular mejore las acciones dentro del servicio, instalaciones CSS o MINSA, el país y a nivel internacional.

Durante su La participación de esta investigación es discreta y representa un beneficio a futuros participantes (madres, niños, adultos mayores, trabajadores, privados de libertad) …

En cuanto al nivel de riesgo de participar en este estudio se considera como un estudio de investigación de [Nivel Riesgo Mínimo o Nivel de riesgo superior al mínimo], ya que durante la investigación realizaremos ……. No existe potenciales riesgos como: Físicos, Psicológicos, Económicos o Legales como participante del servicio XXX Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

**Compensación:** No recibirá ninguna compensación económica por formar parte en este estudio.

**Privacidad y Confidencialidad**: Todos los datos recogidos será objeto de investigación mientras dure el estudio (MES/AÑO 2022) y se almacenarán en el departamento de xxxx del Servicio de xxxxx CHDRAAM-CSS. 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 investigador (es) principal (es) de este proyecto: Dr. xxxxx, al teléfono: xxxxx o al correo electrónico: **xxxxxxx@yahoo.com**

Si usted desea discutir con alguien más que no forme parte del grupo de investigación, comuníquese con el Comité de Bioética de la Investigación CHDRAAM, Correo electrónico: **cbi.chdraam@gmail.com** / chmbioetica@css.gob.pa Teléfono: 503-6881.

**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.

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

Nombre participante en el estudio Firma participante en el estudio

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hora\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

 Nombre del Testigo Firma 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 trata el estudio de investigación
* Cuál es el procedimiento
* Que no hay otro beneficio más que ayudar a conocer sobre el tema del estudio.
* Que es un estudio de riesgo mínimo **o** superior al mínimo
* Recibirá una copia completa del Consentimiento Informado

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.

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

Nombre de la Persona Autorizada que Obtiene el Consentimiento Informado

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

Firma Legible Persona Autorizada que Obtiene el Consentimiento Informado

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_\_\_\_\_