

Formulario S-1005. Formulario para la evaluación de contenidos del Asentimiento Informado.

<b>Requisitos</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>Comentarios</b>
Nombre del Estudio			
Datos del investigador y colaboradores			
Introducción del estudio			
Objetivos del Estudio			
Elección de los participantes (criterios Inclusión)			
Se aclara que la participación es voluntaria			
Información sobre el producto o dispositivo de			
Procedimientos que se realizarán			
Riesgos en que puede incurrir el participante			
Molestias que puede sentir el participante			
Posibles Beneficios que se obtendrán			
Explica qué es confidencialidad y cuáles serán sus límites en el estudio			
Compensaciones en caso de daños			
Manera en la cual se compartirán los resultados			
Derecho a negarse o retirarse de la investigación			
Personas a quién contactar en caso de preguntas			
Personas a quién contactar en caso de molestias			
Se clarifica que se puede hablar con los padres, representantes legales o con quién se desee sobre su participación en la investigación			
Se aclara que el niño o niña recibirá una copia del Asentimiento Informado, al igual que sus padres			
El lenguaje y la redacción se adecuan al nivel de comprensión del menor de edad			
El documento no es muy largo o complejo			
Se incluye la firma del menor			
En caso de que el menor no puede firmar se permite la firma de un testigo, escogido por el menor			
Especifica claramente las personas que puede contactar para evacuar dudas del protocolo, incluyendo el CEC			

Fecha en la que se firma el AI			
--------------------------------	--	--	--

