

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN “COMPETENCIAS ESPECÍFICAS PARA EJERCER LA ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA Y BAJA EN COLOMBIA 2017”

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Por favor, lea cuidadosamente esta información sobre el estudio de investigación titulado “**COMPETENCIAS ESPECÍFICAS PARA EJERCER LA ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA Y BAJA EN COLOMBIA 2017**”
- Siéntase en completa libertad de preguntar al personal del estudio todo aquello que no entienda.
- Una vez haya comprendido la información, se le preguntará si desea participar del estudio. En caso afirmativo, deberá firmar este documento y recibirá una copia.

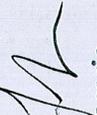
DESCRIPCIÓN GENERAL

La endoscopia digestiva es parte fundamental en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades digestivas. Colombia es uno de los países del mundo con elevada incidencia de cáncer gástrico y de colon, que en la mayoría de los casos se diagnostican tardíamente con mayor riesgo de complicaciones y mortalidad.

La endoscopia con calidad permite detectar estas lesiones tempranamente, beneficiando al paciente y al sistema de salud. Para realizar endoscopia digestiva con calidad se requieren competencias y no hay un criterio unánime que las defina, por lo cual es importante hacerlo por consenso, ya que no existe una publicación actualizada en Colombia, no están registradas en la Resolución 2003 del 28 de mayo de 2014 que habilita los servicios de salud y tampoco en la legislación vigente del Ministerio de Salud y Protección Social.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Establecer los criterios unificados por consenso que permitan identificar las competencias específicas requeridas por un especialista para ejercer la endoscopia digestiva en Colombia, con el fin impactar con mejores resultados en la calidad de la salud de la comunidad con el menor riesgo para los pacientes.


Comité de Ética
en Investigación
Universidad del Rosario
APROBADO


Universidad del
Rosario

¿POR QUÉ FUE USTED ELEGIDO PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

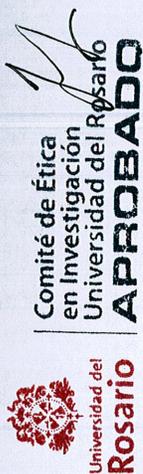
Por su perfil profesional, conocimiento y desempeño en la evaluación y/o experiencia educativa en la formación de competencias.

RIESGOS Y BENEFICIOS

Este es un estudio de investigación con riesgo mínimo y cumple con la norma colombiana de investigación en salud según lo establecido en la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud. También se ajusta a los principios éticos para la investigación médica en humanos de la Asociación Médica Mundial en la Declaración de Helsinki actualizada en 2013.

Los riesgos mínimos están relacionados con la privacidad y confidencialidad de la información, por lo cual se tomarán todas las precauciones para preservarlas de mutuo acuerdo entre las dos partes, declarando posible conflicto de intereses. El investigador principal es responsable de mantener y asegurar el anonimato y confidencialidad de la información obtenida para evitar la identificación o estigmatización de las instituciones involucradas, durante las entrevistas, cuestionarios y publicación de los resultados, frente a una postura o respuesta en particular. El registro de la información es neutral por consenso y no hace mención a persona o institución específica de manera diferencial. El resultado final será publicado por su interés científico y académico con la aprobación de los participantes, para fines única y exclusivamente relacionados con los objetivos del estudio. En dicha publicación puede aparecer el nombre del participante y de las instituciones involucradas por ser de interés general para la educación, legislación colombiana y como crédito de su participación.

Los beneficios de su participación están relacionados con el aporte de su conocimiento y experiencia ayudando a definir por consenso las competencias para ejercer la endoscopia digestiva en Colombia, que permita unificar los criterios y establecer un precedente para la evaluación de las mismas en profesionales que aspiran a realizar dichos procedimientos en beneficio de la salud de los pacientes con enfermedades digestivas, entre otras como la detección oportuna de lesiones precursoras o de cáncer gástrico y colorrectal temprano para su tratamiento con menor riesgo y lesión para el paciente.



¿COMO SERÁ LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

Su participación requiere de los siguientes procedimientos, que usted podrá libremente aceptar o rechazar:

1. Acorde a su conocimiento y experiencia en la educación basada en competencias para la realización de endoscopia digestiva alta y baja, se le realizarán preguntas de los criterios que usa para definirlos.
2. Con la información preliminar, puede ser convocado o no a participar en la elaboración de un cuestionario como instrumento para someterlo a la evaluación de consenso utilizando el método Delphi modificado, para lo cual recibirá mayor información si lo requiere.
3. Usted puede ser o no convocado para responder el cuestionario con los criterios de las competencias requeridas para el ejercicio de la endoscopia digestiva.
4. Una vez definidas las competencias por consenso, usted evaluará el documento antes de su publicación.

GARANTÍAS DE SU PARTICIPACIÓN

Las garantías que se brindan por su participación están relacionadas con la estricta confidencialidad de la información que aporte. Si usted lo desea o autoriza su nombre aparecerá en la publicación como participante, mencionando la institución educativa o legislativa a la cual pertenece. Con el interés puramente académico no hay ningún tipo de remuneración económica para ninguna de las partes.

Su participación será completamente voluntaria y tendrá el derecho a retirarse en cualquier momento del estudio si usted así lo desea. Igualmente, si en algún momento desea que la información que usted brinda no sea utilizada, lo podrá comunicar y se respetará su decisión.

Será informado de los resultados obtenidos en el estudio. También podrá contactar al personal del estudio e informar cualquier situación anormal o inesperada en cualquier momento.

Comité de Ética
en Investigación
Universidad del Rosario
APROBADO



ACEPTACIÓN

Por favor marque con una "X" en caso que acepte o no acepte lo siguiente:

Autorizo a los investigadores del estudio "competencias específicas para ejercer la endoscopia digestiva alta y baja en Colombia 2017" para:	Acepto	No acepto
<ul style="list-style-type: none">Realizar los procedimientos descritos en este documento, necesarios para la realización del estudio de investigación		
<ul style="list-style-type: none">De la información que aporte seleccionar sólo la pertinente a las competencias		
<ul style="list-style-type: none">Omitir información que no cumpla con los criterios establecidos para el consenso de expertos		
<ul style="list-style-type: none">Publicar los resultados registrando mi nombre y el de mi institución como participantes.		

Participante

Nombre Cédula Firma Día/Mes/Año

ESPACIO RESERVADO PARA EL INVESTIGADOR

En nombre del estudio "Competencias específicas para ejercer la endoscopia digestiva alta y baja en Colombia 2017", me comprometo a mantener la confidencialidad de la información aportada por _____ como participante. Acepto su derecho a conocer los resultados del estudio y a retirarse del estudio a su voluntad en cualquier momento. Me comprometo a manejar la información de acuerdo a las normas para la realización de investigación en Colombia (Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008) y la ley para la protección de datos personales (Ley estatutaria 1581 de 2012).

Nombre: _____

Documento de Identidad No. _____

Firma: _____

Fecha (día/mes/año) ____/____/____


Comité de Ética
en Investigación
Universidad del Rosario
APROBADO


Universidad del
Rosario

¿INFORMACIÓN O PREGUNTAS ADICIONALES?

Si en algún momento desea obtener información adicional sobre el estudio puede contactar a:

Fabio Leonel Gil Parada

Investigador Principal

Celular 3158970331

Correo electrónico: fabiogilp@gmail.com

El Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario
avala la ejecución del presente proyecto de investigación.

Puede comunicarse con nosotros en caso de tener alguna inquietud
o si desea hacernos algún comentario:

Dra. Diana Rocío Bernal, Presidente CEI - Sala de Ciencias Sociales: diana.bernalc@urosario.edu.co

Dr. Juan Guillermo Pérez, Secretario Técnico CEI; Presidente (E) – Sala de Ciencias de la Salud:
juangu.perez@urosario.edu.co

Johanna Mayerly González, Auxiliar Administrativa CEI: comite.etica@urosario.edu.co



Universidad del
Rosario

Calle 12C No. 6-25. Bogotá D.C. Colombia
Teléfono: (+57)(1) 2970200. Extensión: 3295



Comité de Ética
en Investigación
Universidad del Rosario
APROBADO