

ANEXO 1

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del Estudio:	Caracterización de habilidades visoperceptuales en niños de 6 a 12 atendidos por Optometría en el Hospital San Juan de Dios de Rionegro Antioquia en 2025.
Investigadores Responsables:	Olivia Narváez Rumié, Sergio José Rojas y Nelson Andrés Jaramillo Correo: Olivia.narvaez@ustabuca.edu.co nelsonandres.jaramillo@ustabuca.edu.co sergiojrojas@hotmail.com
Depto/UDA	Universidad Santo Tomás Seccional Bucaramanga

El propósito de esta información es ayudarle a tomar la decisión de participar, -o no-, en una investigación médica.

Tome el tiempo que requiera para decidirse, lea cuidadosamente este documento y hágale las preguntas que desee al optómetra o al personal del estudio.

OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN

Caracterizar el estado de las habilidades viso-perceptuales en la población de estudio.

El niño ha sido invitado/a participar en este estudio porque tiene entre 6 a 12 años, tiene un buen nivel de visión, además de haber sido atendido por Optometría el Hospital San Juan de Dios de Rionegro Antioquia.

PROCEDIMIENTOS DE LA INVESTIGACIÓN

Una vez usted nos entregue su autorización para participar en la investigación se tomarán los datos requeridos, como las características sociodemográficas, la fijación, la agudeza visual en visión lejana y visión próxima, conocer el estado refractivo y la magnitud de este, es decir, si tiene miopía hipermetropía o astigmatismo y en qué cantidad, como también determinar/medir el estado motor de sus ojos y por último realizar las pruebas de habilidades visoperceptuales propuestas en la investigación (T.V.P.S 3ra edición), al finalizar estas pruebas se realizará el análisis de la información recolectada, la cual posteriormente podrá ser socializada a la comunidad académica y científica.

Al niño se le pedirá que identifique algunas de las figuras presentadas en el test de Habilidades visoperceptuales (TVPS-3).

BENEFICIOS

Pueden beneficiarse porque se dará a conocer a ustedes como padres la información resultante de la valoración visual y de las habilidades visoperceptuales de los niños participantes, esto en caso de que alguno requiera ser remitido a los servicios de optometría del hospital San Juan de Dios de Rionegro. El beneficio se deriva de la posible detección temprana de problemas visuales o de lectoescritura, lo que puede llevar a intervenciones adecuadas que mejoren la calidad de vida de los niños.

RIESGOS

Es una investigación con riesgo mínimo, este es un estudio prospectivo que emplea el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes como la aplicación de prueba TVPS para evaluar las habilidades visoperceptuales.

COSTOS Y COMPENSACIONES

La participación en esta investigación no tendrá ningún costo para usted y tampoco recibirá ningún pago, los investigadores tampoco recibirán remuneración alguna derivada del proyecto.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

La información obtenida se mantendrá en forma confidencial y sólo se utilizará para fines del estudio. Su nombre no se utilizará, a todos los participantes se les asignará un código para guardar con sigilo su identidad. Es posible que los resultados obtenidos sean presentados en revistas y conferencias médicas, sin embargo, su nombre no será conocido.

VOLUNTARIEDAD

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted como padre responsable tiene el derecho a no aceptar la participación de su hijo/a o a retirar su consentimiento y retirarse de esta investigación en el momento que lo estime conveniente. Al hacerlo, no se verán afectada la prestación de servicios en el Hospital San Juan de Dios de Rionegro. Si usted retira su consentimiento, sus datos serán eliminados y la información obtenida no será utilizada.

PREGUNTAS

Si tiene preguntas acerca de esta investigación médica puede contactar a Olivia Margarita Narváez Rumie al correo olivia.narvaez@ustabuca.edu.co

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO.

Al firmar este formulario, yo certifico todo lo siguiente:

1. ☐ He leído la información anterior, o esta me ha sido leída en presencia de testigos.
2. ☐ He tenido la oportunidad de hacer preguntas al respecto y las preguntas que he

realizado me han sido respondidas satisfactoriamente.

3. ☐ Yo voluntariamente acepto hacer parte del estudio de investigación y entiendo que recibiré una copia firmada este consentimiento informado.

4. ☐ Yo entiendo que puedo hacer cualquier pregunta en cualquier momento sobre el estudio de investigación a los investigadores Nelson Jaramillo, Andrea Gerardino y Jesús Gómez.

5. ☐ Yo entiendo que soy libre de retirarme del estudio de investigación en cualquier momento sin justificar mi decisión y sin afectar la atención médica que se me presta.

6. ☐ Yo autorizo la utilización de todos los registros o resultados, incluyendo la de los registros médicos

Nombre del acudiente

Firma del acudiente

Cédula del acudiente

Fecha (día/mes/año)

Nombre del testigo

Firma del testigo

Cédula del testigo

Fecha (día/mes/año)

Investigador (o persona que solicita el consentimiento)

Certifico que he explicado al acudiente y participante cuyo nombre aparece como voluntario sobre la naturaleza y el propósito del estudio, beneficios potenciales, y razonablemente los riesgos previsibles asociados a la participación en este estudio. Confirmando que el consentimiento se ha dado libre y voluntariamente. He contestado las preguntas formuladas por los participantes y han sido testigos de la firma anterior. Una copia de este consentimiento informado ha sido entregada al participante.

Nombre del Investigador/persona que toma el consentimiento

Firma del investigador /persona que toma el consentimiento

Fecha (Día/mes/año)