

Apéndice A. Consentimiento informado

	Caracterización bacteriana de microbiota bacilar en la mucosa oral adultos mayores y sus felinos	Página: 1 de 4
		Versión: 01
	Trabajo de investigación – Facultad de odontología Universidad Santo Tomás -seccional Floridablanca.	Fecha: _____

Código del Participante

CONSENTIMIENTO INFORMADO INDIVIDUAL

1. Introducción

Los investigadores Danna Valentina Barrera Gómez, Daniela Berrocal Buelvas, María Juliana Cáceres Rubiano y Elisa Sofia Vega del trabajo de grado para optar por el título de odontólogo de la Universidad Santo Tomás, nos encontramos desarrollando un proyecto de investigación titulado “**Evaluación del microbioma oral en adultos mayores tutores de felinos: un estudio zoonótico**”. Esta investigación se enmarca en los principios éticos establecidos en la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993, del Ministerio de Salud de Colombia, “por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”.

De acuerdo a lo expuesto anteriormente, nos permitimos informarle los objetivos y justificación de esta investigación, de manera que usted pueda tomar una decisión libre y autónoma de participar o no de la misma. Estamos dispuestos a resolver cualquier duda o pregunta que usted tenga con el fin de garantizar su total comprensión.

Teniendo en cuenta que usted cumple con los siguientes criterios para poder participar en este estudio como son:

- Adultos mayores o igual de 60 años, tutores de felinos.

2. Objetivos del estudio

Correlacionar el microbioma oral bacteriano en adultos mayores y sus felinos.

Usted ha sido seleccionado para participar en el estudio ya que en la actualidad es tutor de felino.

3. Justificación

El presente proyecto es de gran importancia, debido a que se enfocará en establecer la relación entre los microorganismos de la mucosa oral de adultos mayores y felinos como fuente de transmisión de enfermedades. Al comprender estos aspectos, se busca hacer un aporte a la salud pública en cuanto a la promoción y prevención de las posibles enfermedades de origen zoonótico.

4. Procedimientos de estudio

Se entregará un documento impreso para aplicar el instrumento y seguido de ello tomar la muestra de la cavidad oral del adulto mayor y su felino. Esto se hará utilizando tres hisopos para cada uno, los cuales van a ser frotados en la mucosa yugal de los participantes.

5. Confidencialidad

Es importante que usted conozca que se tomarán todas las medidas necesarias para proteger su privacidad como participante del estudio y para el registro de la información a través de la recolección de los datos, incluida la encuesta creada para el área metropolitana de Bucaramanga, que incluye preguntas asociadas con la convivencia, conocimiento sobre zoonosis y contacto estrecho entre el felino y su tutor para determinar si hay una posible fuente de transmisión de enfermedades zoonóticas.

En caso de que usted acepte recibir información sobre el resultado del estudio, cuando la investigación finalice, se informará de los resultados mediante el correo personal.

6. Riesgos y beneficios

Beneficios: El participante se beneficiará del presente estudio de forma indirecta porque contribuirá con la recolección de informaciones necesarias para complementar el conocimiento sobre la microbiota de felinos y su tutor.

Riesgos: La participación en este estudio configura un riesgo mínimo dado que se tomará muestras de la mucosa yugal de los participantes con un hisopo y no es invasiva en los tejidos orales. Se realizará por personal calificado y en condiciones de bioseguridad.

7.Procedimiento:

De acuerdo con la Resolución 008430 de 1993 esta es una investigación de riesgo mínimo ya que se tomará registro de los datos del paciente a evaluar previo a la socialización y firma del consentimiento informado.

Su participación consiste en dar información sobre la tenencia del felino y se tomará una muestra no invasiva (mediante un hisopo) que se pasará por el paladar, lo cual no presenta ningún riesgo para el paciente que comprometa su integridad.

8. Costos y compensación

La participación es completamente voluntaria, el participante tiene derecho a retirarse en cualquier momento y durante el desarrollo de esta investigación no se darán remuneraciones. Los costos que pueda generar este trabajo serán financiados por la Universidad Santo Tomás, además, usted no recibirá ningún pago por participar en la investigación.

9.Confidencialidad

Es posible que los resultados obtenidos en la investigación se presenten en revistas científicas y conferencias, sin embargo, su nombre no será conocido. Según lo plasmado en el título II capítulo I artículo 15 de la resolución 8430: Usted tendrán “La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad

10. Derecho a rehusar o abandonar el estudio

La participación en este estudio es voluntaria y luego de iniciar y aceptar participar, puede negarse a contestar alguna pregunta o a continuar en el programa en cualquier momento que lo decida. Puede retirarse en cualquier etapa de la investigación, ninguna persona se enfadará o molestará con usted.

11. Preguntas

Puede realizar cualquier tipo de pregunta ahora o en cualquier momento del estudio. Si tiene preguntas acerca de esta investigación puede contactar al investigador principal **Inés Hernández Celi** en los teléfonos 3168569805 o al correo electrónico Ines.hernandez@ustabuca.edu.co

12. Declaración del participante

Al firmar este documento, usted está aceptando que ha entendido la información que se le ha dado y desea participar en este estudio y por tanto está de acuerdo con:

- ✓ Contestar de manera consciente y veráz la encuesta así como la información relacionada con las características sociodemográficas como edad, sexo y nivel socioeconómico.
- ✓ Autorizar el uso de los resultados de la encuesta, obtenidos durante el proceso con fines de investigación, educación o publicación en revistas científicas y/o de información general, teniendo en claro que **su nombre no será revelado durante este proceso y usted es libre de desistir de la investigación cuando lo desee.**

Aceptación para participar. La firma o huella es el respaldo de su autorización para participar en el presente estudio.

El responsable de obtener el consentimiento informado debe firmar y consignar sus datos de identificación personal, lugar y fecha de obtención del consentimiento.

¿Autoriza usted su participación voluntaria en este proyecto? Sí ☐ No ☐

Si usted ha aceptado participar, por favor escriba su nombre y firma en el espacio siguiente:

Nombre y apellidos completos de la participante:

Documento de identidad: _____

Firma: _____

Fecha __ / __ / ____

11. Declaración del investigador

Certifico que yo como investigador he explicado a la persona sobre esta investigación y que la persona entendió la naturaleza y el propósito del estudio, así como los posibles riesgos y beneficios asociados con su participación en el mismo. Todas las preguntas que esta persona ha hecho le han sido contestadas.

Firma de los investigadores
Cédula

Credencial universitario

Firma de director de trabajo de grado: _____

Puede comunicarse también con los demás investigadores:

Danna Valentina Barrera Gómez, estudiante de odontología, Universidad Santo Tomás, Bucaramanga, 3185734720, correo electrónico: Dannavalentina.barrera@ustabuca.edu.co

Daniela Berrocal Buelvas, estudiante de odontología, Universidad Santo Tomás, Bucaramanga, 3166784548, correo electrónico: Daniela.berrocal@ustabuca.edu.co

María Juliana Cáceres Moreno, estudiante de odontología, Universidad Santo Tomás, Bucaramanga, 3202042013, correo electrónico: Mariajuliana.caceres@ustabuca.edu.co

Elisa Sofia Vega Daza, estudiante de odontología, Universidad Santo Tomás, Bucaramanga, 3016167227, correo electrónico: Elisasofia.vega@ustabuca.edu.co