

Anexo 1.

Consentimiento informado

Este documento le proporciona la información necesaria para que usted participe voluntaria y libremente en el proyecto de investigación que adelantan los estudiantes como parte de su trabajo de grado en la Facultad de Medicina.

Antes de dar su consentimiento, usted necesita entender plenamente el propósito de su decisión. Este proceso se denomina consentimiento informado. Una vez que usted haya leído este documento y decida voluntariamente participar en el estudio, se le pedirá que firme el presente consentimiento y se le enviará una copia del mismo a su correo electrónico.

Justificación: el sueño es una función fisiológica, fundamental y necesaria en la vida de los seres humanos. Provee un estado de revitalización, permitiendo restaurar las actividades cerebrales necesarias para su función básica. La carga académica puede estar asociada a una disminución de la calidad del sueño. Esta información puede contribuir a la toma de decisiones colectivas e individuales para tener una mejor calidad de vida.

Propósito: Esta investigación se realiza con el fin de establecer la importancia entre la carga académica y la calidad de sueño del estudiante. Se han presentado varios estudios que demuestran el efecto negativo que genera los turnos y la exigencia académica en los estudiantes de medicina. La calidad de vida de los estudiantes puede verse deteriorada en varios aspectos, entre los cuales destacamos el ejercicio, la dieta, el tiempo dedicado al ocio y la calidad del sueño.

Procedimiento:

1. Se le presentará el estudio y los objetivos. En caso de mostrar su interés se le invitara a leer el consentimiento informado. En caso de aceptar se obtendrá su consentimiento por escrito.
2. Se le enviará a su correo un enlace que la encuesta.

3. La encuesta consiste en una escala de 10 preguntas de selección múltiple. Tomará alrededor de 10 minutos en terminar de contestar las preguntas. La encuesta puede ser respondida desde un computador o dispositivo móvil conectado a internet. No se requerirá la presencia física del participante.
4. Al final de la encuesta se le presentarán los resultados de la aplicación de la encuesta junto con la interpretación de los puntajes aportados y algunas recomendaciones generales para mejorar la higiene del sueño.

Riesgos:

La participación en el estudio no representa ningún riesgo para su salud. En caso de que lo considere necesario, podrá solicitar al investigador principal vía correo electrónico una copia en formato PDF de sus resultados, con el propósito de presentarlo en su EPS.

Derechos y beneficios:

- a. Conocer al final del diligenciamiento de la encuesta el puntaje del score que le permita dar una idea de cómo es la calidad del sueño.
- b. Recibir recomendaciones generales sobre cómo mejorar la higiene del sueño.
- c. Los resultados de la investigación generales serán presentados en el evento científico de la Facultad de Medicina. En caso de ser posible se realizará una publicación de difusión del conocimiento científico en alguna de las revistas de la universidad.
- d. La participación en este estudio es de carácter voluntario y la no participación o renuncia, no acarreará ningún problema a ninguna entidad participante del estudio. En cualquier momento puede desistir de participar del estudio por cualquier motivo, sin la necesidad de justificación

Tratamiento de datos y confidencialidad:

- a. Los datos que usted nos suministre serán tratados de acuerdo a la Ley de *Hábeas Data*, que señala que las personas tienen derecho a conocer, actualizar, rectificar y retirar las

informaciones que se hayan recogido sobre ellas en entidades de archivos públicas y privadas. De este modo usted podrá contactar a los investigadores en cualquier momento con el propósito de actualizar, rectificar o retirar la información proporcionada.

- b. Los datos recolectados guardarán confidencialidad, contarán con acceso restringido a personal no vinculado con el proyecto y será de uso limitado al desarrollo de los objetivos de este proyecto.
- c. Los datos serán registrados en una base de datos electrónica donde usted no puede ser identificado, porque se le asignará un código para relacionar los datos con los participantes.
- d. La encuesta no solicita datos personales de identificación, como su nombre.
- e. Los resultados del estudio pueden ser presentados en eventos académicos y publicaciones en revistas, aclarando que no se incluirán datos de identificación.

Obligación financiera: Participar en este estudio no tiene ningún costo para usted.

Otra información pertinente: En el curso del estudio se le suministrará a usted cualquier tipo de información nueva, derivada de éste, que pueda modificar su participación en el mismo.

Personas que pueden darle información adicional: Si usted ahora o en cualquier otro momento desea hacer una consulta sobre el estudio puede contactar a las siguientes personas:

Jeadran Malagón, Facultad de Medicina, 6489000 Ext. 1226 Ext. 1216, correo electrónico: jmalagonr@unbosque.edu.co, y también al comité de ética si se tiene alguna pregunta o problema. Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia, Teléfono: 057+ 6489000, Ext: 1520, correo electrónico: comiteetica@unbosque.edu.co

Declaración del participante:

Confirmando que:

- a. Soy mayor de 18 años
- b. El personal del estudio me ha explicado de manera clara y completa el proyecto de investigación.
- c. Tuve una cantidad de tiempo adecuada para considerar participar en el estudio.
- d. He leído y entendido este formato de consentimiento informado.
- e. Entiendo que recibiré una copia de este formato.

Al firmar este documento entiendo y acepto que:

- a. Usted nos autoriza a registrar datos sociodemográficos
- b. Usted nos autoriza a realizarle una encuesta sobre calidad del sueño
- c. La decisión de participar o no en este estudio, así como la decisión de retirarse del mismo cuando lo desee, no tendrá perjuicio alguno sobre la relación con la Universidad.
- d. Ninguna persona involucrada en este estudio recibirá pago en efectivo por su participación.
- e. Los datos aquí tomados serán usados únicamente para fines investigativos.
- f. Conozco la naturaleza de este estudio, sus riesgos y beneficios
- g. En cualquier momento puede decidir retirarse de manera unilateral del estudio, sin que me sea requerida una justificación.

Datos de contacto de los investigadores:

Jeadran Malagón Rojas

Facultad de Medicina, Universidad El Bosque

Carrera 9 # 131a- 02, Bogotá, Colombia

jnmalagonr@unbosque.edu.co

Datos comité de ética:

Calle 132 # 7a-63, piso 2 y 3, Bogotá, Colombia

Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia

Teléfono: 057+ 6489000, Ext: 1520

comiteetica@unbosque.edu.co

Firmas:

Nombre del Participante
Firma del participante
Tipo y número de documento de identidad
Teléfono
Fecha dd/mm/aaaa
Dirección de correspondencia:

Nombre del investigador
Firma del investigador
Tipo y número de documento de identidad
Fecha dd/mm/aaaa
Rol en el proyecto

Nombre del Testigo
Firma del testigo
Tipo y número de documento de identidad
Teléfono
Relación con los sujetos de investigación
Fecha dd/mm/aaaa
Dirección de correspondencia